

Notice de sécurité urgente

Produit concerné : applicateur Geistlich Bio-Oss Pen® (toutes les tailles disponibles),

N° de repère : 30661.1, 30662.1, 30671.1,

Identifiant FSCA : 2019-03-19,

Remarque sur l'utilisation du produit.

Date: 25.03.2019

À l'attention de l'utilisateur de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®

Cher client

Geistlich Pharma AG a reçu, d'un certain client, une communication lui signalant qu'après avoir dévissé le capuchon de filtre vert de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®, la présence d'une particule visible de couleur verte a été relevée sur le corps extérieur de l'applicateur. Dans chacun des cas signalés, la présence de la particule a été relevée par le médecin traitant préalablement à l'application. En outre, aucun cas de lésion ou préjudice subi par des patients dans le cadre de l'utilisation du Geistlich Bio-Oss Pen® n'a été communiqué à Geistlich. Bien qu'il s'agisse, apparemment, d'incidents isolés, Geistlich Pharma AG a décidé, par surcroît de prudence, d'en faire part à tous les utilisateurs, en fournissant des informations sur les solutions à ce problème dans l'éventualité où il se produirait.

Les capuchons de filtre du Geistlich Bio-Oss Pen® sont stérilisés, testés comme matériau d'emballage, et homologués aux normes internationales. Toutefois, dans l'éventualité improbable de l'introduction d'une particule du capuchon de filtre dans le substitut de greffe osseuse Geistlich Bio-Oss® au cours de l'implantation, on ne saurait exclure entièrement des risques de réactions tissulaires, susceptibles d'engendrer de nouvelles interventions médicales.

Informations sur les mesures à prendre par le partenaire de distribution :

- Veuillez transmettre la présente Notice de Sécurité à tous les clients auxquels vous avez fourni des applicateurs Geistlich Bio-Oss Pen® au cours des trois dernières années.
- Veuillez joindre la présente Notice de Sécurité à toutes les livraisons futures d'applicateurs Geistlich Bio-Oss Pen® à vos clients. Dès que cette mesure ne sera plus nécessaire, nous vous le communiquerons.
- Dans l'éventualité où vos clients vous adresseraient une réclamation similaire, veuillez les prier de vous renvoyer les applicateurs Geistlich Bio-Oss Pen® affectés dans leur intégralité. Vous êtes prié de transmettre les applicateurs affectés à Geistlich Pharma AG, pour l'exécution d'examens.
- Veuillez accuser réception de la présente Notice de Sécurité.

Informations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Lorsque vous dévissez le capuchon de filtre de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®, veuillez vérifier la présence éventuelle de particules ou résidus verts / rouges détachés, bien visibles et pouvant par conséquent être facilement détectés, provenant du capuchon de filtre.
- Si vous relevez la présence d'une particule verte / rouge détachée provenant du capuchon de filtre, cessez d'utiliser l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®, et renvoyez-le, dans son intégralité (y compris des particules éventuelles), à votre distributeur. Geistlich Pharma AG exige le renvoi de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen® concerné afin de procéder à son examen.

Situation comportant la présence d'une particule sur le filet de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen® :



Transmission de la présente Notice de Sécurité :

Geistlich Pharma AG transmettra la présente Notice de Sécurité à tous les partenaires de distribution de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®. En outre, les administrations nationales compétentes ont été informées de ces mesures.

Personne à contacter :

Sebastian Cavalli
Quality System Manager
(Responsable du Système de Qualité)
Tél.: +41 41 492 69 38
E-mail: sebastian.cavalli@geistlich.ch

Dr. Matthias Dunkel
Directeur de l'exploitation

Patrick Häuptli
Directeur de l'Assurance de la Qualité