

**Avviso di sicurezza urgente**

**Prodotto interessato: Geistlich Bio-Oss Pen® (tutte le misure),**

**Numeri di riferimento: 30661.1, 30662.1, 30671.1,**

**Identificatore FSCA: 2019-03-19,**

**Nota sull'uso del prodotto.**

Data: 25.03.2019

Gentile utente di Geistlich Bio-Oss Pen®,  
Gentile cliente,

Un cliente specifico ha informato Geistlich Pharma AG di aver notato la presenza di una particella di colore verde sul lato esterno del cilindro di Geistlich Bio-Oss Pen® dopo aver svitato il cappuccio verde del filtro. In ognuno dei casi riferiti, la particella è stata notata dal personale medico-sanitario prima dell'utilizzo. Non sono stati riferiti casi di lesioni o danni arrecati ai pazienti a seguito dell'uso di Geistlich Bio-Oss Pen®. Sebbene si tratti probabilmente di casi isolati, adottando il principio dell'eccesso di cautela, Geistlich Pharma AG fornisce queste informazioni a tutti gli utenti unitamente alle indicazioni su come agire qualora la situazione si presentasse.

I cappucci dei filtri di Geistlich Bio-Oss Pen® sono sterilizzati, testati come materiale d'imballaggio e approvati conformemente agli standard internazionali. Tuttavia, qualora le particelle del cappuccio del filtro penetrino nel sostituto per innesto osseo Geistlich Bio-Oss® durante l'impianto, non è possibile escludere totalmente eventuali complicanze.

**Informazioni sulle misure che devono essere adottate dai partner di distribuzione**

- Il presente avviso di sicurezza deve essere inviato a tutti i clienti cui è stata fornita Geistlich Bio-Oss Pen® negli ultimi tre anni.
- Si prega di allegare il presente avviso di sicurezza a tutte le future forniture di Geistlich Bio-Oss Pen® ai propri clienti. La informeremo non appena questa misura non sarà più necessaria.
- Se riceve un reclamo simile dai suoi clienti, li preghi di restituirle le unità interessate di Geistlich Bio-Oss Pen® complete di ogni parte. Le unità oggetto del reclamo devono essere inviate a Geistlich Pharma AG per consentirne l'esame.
- Si prega di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza.

**Informazioni sulle misure che devono essere adottate dagli utenti**

- Dopo aver svitato il cappuccio del filtro di Geistlich Bio-Oss Pen®, controllare l'eventuale presenza di residui o particelle di colore verde o rosso distaccatisi dal cappuccio del filtro: sono ben visibili e pertanto facilmente individuabili.
- Se sono presenti particelle verdi o rosse del cappuccio del filtro, non usare Geistlich Bio-Oss Pen®, che dovrà essere restituito al distributore completo di ogni parte (comprese le particelle). Geistlich Pharma AG richiede la restituzione dei Geistlich Bio-Oss Pen® interessati per consentirne l'esame.

**Presenza di una particella sulla filettatura di Geistlich Bio-Oss Pen®**



**Trasmissione del presente avviso di sicurezza**

Geistlich Pharma AG trasmetterà il presente avviso di sicurezza a tutti i partner di distribuzione di Geistlich Bio-Oss Pen®. Le competenti autorità nazionali sono state informate delle presenti misure.

**Referente**

Sebastian Cavalli

Responsabile sistema qualità

Telefono +41 41 492 69 38

E-mail: [sebastian.cavalli@geistlich.ch](mailto:sebastian.cavalli@geistlich.ch)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Dunkel". The signature is stylized and somewhat abstract.

Dr. Matthias Dunkel  
Direttore operativo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "P. Häuptli". The signature is more legible than the one on the left.

Patrick Häuptli  
Direttore garanzia della qualità