

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®,

Un cliente specifico ha informato Geistlich Pharma AG di aver notato in casi singoli, dopo aver svitato il cappuccio verde del filtro di Geistlich Bio-Oss Pen®, la presenza di una particella di colore verde sul lato esterno del cilindro della penna. 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 dagli utenti

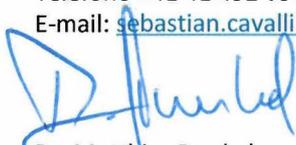
- Dopo aver svitato il cappuccio del filtro di Geistlich Bio-Oss Pen®, controllare l'eventuale presenza di residui o particelle di colore verde o rosso distaccatisi dal cappuccio del filtro: sono ben visibili e pertanto facilmente individuabili.
- Se sono presenti particelle verdi o rosse del cappuccio 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®



Referente

Sebastian Cavalli
Responsabile sistema qualità
Telefono +41 41 492 69 38
E-mail: sebastian.cavalli@geistlich.ch


Dr. Matthias Dunkel
Direttore operativo



Patrick Häuptli
Direttore garanzia della qualità