

FSN-Ref.: 2020-10-09\_USER

FSCA-Ref.: 09.10.2020

Datum: 12. Oktober 2020

## **Dringende Sicherheitsmitteilung**

### **Geistlich Bio-Oss Pen®**

## **Rückruf des Geistlich Bio-Oss Pen® aufgrund eines funktionalen Problems**

An die Nutzer des Geistlich Bio-Oss Pen®

Kontaktangaben des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)

**Wird individuell vom lokalen Distributor ausgefüllt**

Dabei kann es sich um einen Distributor oder eine lokale Niederlassung des Herstellers handeln.  
In der entsprechenden Phase in den verschiedenen lokalen Sprachen hinzuzufügen

## 1. Informationen zu den betroffenen Geräten

### Gerätetyp(en)

Geistlich Bio-Oss Pen® (GBOP) ist eine benutzerfreundliche Produktvariante in einer spritzenartigen Spenderkonfiguration. Der Stift enthält natürliches Knochenmaterial zur Füllung von Knochendefekten in der Gesichtschirurgie, Implantologie und Parodontologie.

### Handelsnamen

Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.25g

Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.5g

Geistlich Bio-Oss Pen® 1-2mm 0.5g

### Klinischer Hauptzweck der Geräte

Der Stift enthält natürliches Knochenmaterial zur Füllung von Knochendefekten in der Gesichtschirurgie, Implantologie und Parodontologie.

### Modell-/Katalog-/Teilenummern der Geräte

30661.1, 30662.1, 30671.1

### Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich

#### *Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm 0.25g*

820000125; 82000472; 82000541; 82000706; 81901191; 81901652; 82000062; 82000127;  
82000469; 82000475; 82000492; 82000540; 82000623; 82000729;

#### *Geistlich Bio-Oss Pen 0.25-1mm 0.5g:*

82000126; 82000471; 82000543; 82000597; 82000693; 81901192; 81901653; 82000063;  
82000128; 82000468; 82000474; 82000518; 82000535; 82000542; 82000598; 82000624;  
82000730;

#### *Geistlich Bio-Oss Pen 1-2mm 0.5g*

82000148; 82000470; 82000545; 82000642; 82000694; 82000707; 82000539; 81901074;  
81901310; 81901654; 82000147; 82000149; 82000467; 82000473; 82000534; 82000536;  
82000544; 82000625; 82000731;

## **2. Grund für Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)**

### **Beschreibung des Produktproblems**

Geistlich Pharma wurde informiert, dass es in Einzelfällen schwierig war, das Geistlich Bio-Oss® (GBO)-Granulat aus dem Stift abzugeben. Auch wurde gemeldet, dass der Widerstand plötzlich abfallen könnte und das komplette Granulat auf einmal abgegeben werden kann. Dies scheinen Einzelfälle in Verbindung mit der Plungerfunktion des GBOP zu sein. Die plötzliche Abgabe des Bio-Oss-Granulats könnte umliegendes Gewebe beeinträchtigen, insbesondere im Falle der Verwendung bei einer Sinuslift-Indikation, und könnte, wenn auch unwahrscheinlich, ein Risiko für eine Schädigung des Patienten darstellen. In diesem Fall kann ein weiterer medizinischer Eingriff notwendig sein. Um ein Höchstmass an gebotener Vorsicht walten zu lassen, wird Geistlich Pharma bestimmte GBOP-Chargen bei den Kunden zurückrufen. Fälle, die bereits erfolgreich mit GBOP behandelt wurden, bedürfen keiner Massnahmen. Die Qualität des Geistlich Bio-Oss®-Granulats wird durch dieses Problem nicht beeinträchtigt.

### **FSCA-begründende Gefahr**

Die plötzliche Abgabe könnte umliegendes Gewebe beeinträchtigen, und im Falle der Verwendung bei einer Sinusbodenelevation könnte ein Bruch der Schneider-Membran auftreten. In dieser Situation könnten einige GBO-Partikel in die Kieferhöhle eintreten und müssten dann chirurgisch entfernt werden. Zusätzlich müsste dann eine Antibiotikatherapie erfolgen, um weitere Komplikationen zu vermeiden. Um ein Höchstmass an gebotener Vorsicht walten zu lassen, wird Geistlich Pharma bestimmte GBOP-Chargen bei den Kunden zurückrufen. Fälle, die bereits erfolgreich mit GBOP behandelt wurden, bedürfen keiner Massnahmen. Die Qualität des Geistlich Bio-Oss®-Granulats wird durch dieses Problem nicht beeinträchtigt.

## **3. Massnahmen zur Risikominimierung**

Massnahmen durch den Verwender

1. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es bis zum **31.10.2020** zurück.
2. Falls Sie noch Geistlich Bio-Oss Pen® mit den betroffenen Chargennummern (siehe oben) auf Lager haben, stellen Sie die Verwendung bitte sofort ein und geben Sie alle betroffenen Stifte an Ihren Vertriebspartner zurück. Geistlich Pharma wird den Geistlich Bio-Oss Pen® durch Geistlich Bio-Oss®-Spongiosa-Granulat oder andere Produkte ersetzen, oder wir werden eine Gutschrift oder Rückerstattung vornehmen.
3. Falls dieses Problem bei Ihnen aufgetreten ist und Sie es bisher noch nicht gemeldet haben, melden Sie es bitte Ihrem Vertriebspartner als Kundenbeschwerde.

FSN-Ref.: 2020-10-09\_USER

FSCA-Ref.: 09.10.2020

#### 4. Allgemeine Informationen

FSN-Typ: Neu

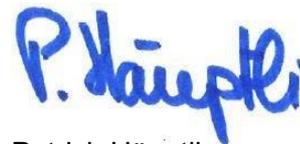
Weitere Hinweise oder Informationen bereits erwartet in Folge-FSN? Noch nicht geplant

Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

Liste der Anlagen/Anhänge: - Kundenantwortformular



Dr. Matthias Dunkel  
Chief Operating Officer



Patrick Häuptli  
Director Quality Assurance

#### **Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung**

Diese Mitteilung muss an alle in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die darüber Kenntnis haben müssen, und an jegliche Organisation, an die die potentiell betroffenen Geräte übergeben wurden. (Soweit zutreffend)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt. (Soweit zutreffend)

Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Distributor oder lokalen Vertreter und soweit zutreffend der nationalen zuständigen Behörde, da hierdurch wichtiges Feedback erteilt wird.

FSN-Ref.: 2020-10-09\_USER

FSCA-Ref.: 09.10.2020

**Kundenantwortformular Sicherheitsmitteilung**

<b>1. Angaben zur Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>	
FSN-Referenznummer	2020-10-09_USER
FSN-Datum	12. Oktober 2020
Produkt-/Gerätename	1 Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1 mm 0.25g 2 Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1 mm 0.5g 3 Geistlich Bio-Oss Pen® 1-2 mm 0.5g
Chargen-/Seriennummer(n)	Geben Sie alle betroffenen Chargennummern an, die Sie an Kunden gesendet haben (ausgefüllt durch TG / Distributor)

<b>2. Kundenangaben</b>	
Kontonummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Bereich	
Versandadresse, falls von der obigen Adresse abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

Pflichtfelder sind mit einem \* markiert

FSN-Ref.: 2020-10-09\_USER

FSCA-Ref.: 09.10.2020

<b>3. Massnahmen des Kunden für die Gesundheitsorganisation</b>				
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN angegebenen Massnahmen durchgeführt.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Rückgabedatum an.	Menge:	Chargennummer:	Rückgabedatum:
		Menge:	Chargennummer:	Rückgabedatum:
		Menge:	Chargennummer:	Rückgabedatum:
		Menge:	Chargennummer:	Rückgabedatum:
		Menge:	Chargennummer:	Rückgabedatum:
		Menge:	Chargennummer:	Rückgabedatum:
		Kommentare:		
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Geräte zur Rückgabe verfügbar			
Name in Druckbuchstaben*				
Unterschrift*				
Datum*				

<b>4. Rückgabebestätigung an den Absender (Angaben des Distributors)</b>	
E-Mail	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Postadresse	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Fax	Vorausgefüllt durch Hersteller/Absender/Anforderer
Rückgabefrist für das Kundenantwortformular*	31.10.2020

Pflichtfelder sind mit einem \* markiert

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Massnahmen durchführt und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmassnahmen zu überwachen.