

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

Data: 12 ottobre 2020

Avviso di sicurezza urgente

Geistlich Bio-Oss Pen®

Richiamo di Geistlich Bio-Oss Pen® a causa di un problema di funzionamento

All'attenzione degli utenti di Geistlich Bio-Oss Pen®

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)

Verrà compilato individualmente dal distributore locale

Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali

1. Informazioni sui dispositivi interessati

Tipo/i di dispositivo

Geistlich Bio-Oss Pen® (GBOP) è una variante del prodotto che offre facilità d'uso grazie a una configurazione con dispenser simile a una siringa. La penna contiene minerale osseo naturale per il riempimento di difetti ossei nell'ambito della chirurgia maxillo-facciale, dell'implantologia e della parodontologia.

Nome/i commerciale/i

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

Scopo clinico primario del/i dispositivo/i

La penna contiene minerale osseo naturale per il riempimento di difetti ossei nell'ambito della chirurgia maxillo-facciale, dell'implantologia e della parodontologia.

Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i

30661.1, 30662.1, 30671.1

Numeri di serie o lotto interessati

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. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Descrizione del problema del prodotto

Geistlich Pharma è stata informata che in singoli casi si è rivelato difficoltoso espellere i granuli di Geistlich Bio-Oss® (GBO) dalla penna. È stato inoltre riferito che la resistenza potrebbe cessare improvvisamente e i granuli potrebbero venire espulsi tutti repentinamente. Sembra che si tratti di incidenti isolati, legati all'operazione dello stantuffo della GBOP. L'improvvisa espulsione dei granuli di Bio-Oss potrebbe avere effetti sul tessuto circostante, in particolare se utilizzato nel contesto di un rialzo del seno mascellare e, sebbene ciò sia improbabile, potrebbe rappresentare un rischio per il paziente. In questo caso potrebbe essere necessario un ulteriore intervento medico. Per un eccesso di cautela, Geistlich Pharma richiederà lotti specifici di GBOP presso i clienti. Per quanto riguarda i casi in cui il trattamento con GBOP è già stato effettuato con successo, nessuna azione è necessaria. Questo problema non ha alcun effetto sulla qualità dei granuli Geistlich Bio-Oss®.

Pericolo alla base di questo FSCA

L'espulsione improvvisa potrebbe avere effetti sul tessuto circostante e, se utilizzata nel contesto di un rialzo del seno mascellare, potrebbe verificarsi una rottura della membrana di Schneider. In questo caso, alcune particelle di GBO potrebbero penetrare nella cavità del seno mascellare e dovrebbero essere rimosse chirurgicamente. Inoltre sarebbe necessaria una terapia antibiotica per prevenire ulteriori complicazioni. Per un eccesso di cautela, Geistlich Pharma richiederà lotti specifici di GBOP presso i clienti. Per quanto riguarda i casi in cui il trattamento con GBOP è già stato effettuato con successo, nessuna azione è necessaria. Questo problema non ha alcun effetto sulla qualità dei granuli Geistlich Bio-Oss®.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio

Azione da intraprendere da parte dell'utente

1. Completare e restituire il Modulo di risposta cliente allegato entro il **31.10.2020**.
2. Se ha ancora scorte di Geistlich Bio-Oss Pen® corrispondenti ai numeri di lotto interessati (cfr. sopra), la preghiamo di interrompere immediatamente l'uso e di restituire tutte le penne interessate al Suo distributore. Geistlich Pharma sostituirà Geistlich Bio-Oss Pen® con granuli di spongiosa Geistlich Bio-Oss® o altri prodotti, oppure emetterà una nota di credito o effettuerà un rimborso.
3. Se dovesse avere riscontrato questo problema e non lo ha segnalato prima, la preghiamo di segnalarlo come reclamo cliente al Suo distributore.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

4. Informazioni generali

Tipo di FSN: nuovo

Ulteriori consigli o informazioni già pianificati nell'FSN di follow-up? Non ancora pianificati

L'autorità (regolatoria) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Elenco allegati / appendici: - Modulo di risposta cliente



Dr. Matthias Dunkel
Chief Operating Officer



Patrick Häuptli
Responsabile Quality Assurance

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone interessate all'interno dell'organizzazione o all'organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati. (Come appropriato)

Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (Come appropriato)

Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, è necessario mantenere alta l'attenzione su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo di tempo appropriato.

Segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, all'occorrenza, all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti relativi al dispositivo perché ciò consente di ottenere un feedback importante.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

Avviso di sicurezza Modulo di risposta cliente

1. Informazioni relative all'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	2020-10-09_USER
Data FSN	12 ottobre 2020
Nome del prodotto / dispositivo	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
Numero/i di lotto/serie	Si prega di elencare tutti i numeri di lotto interessati che sono stati inviati ai clienti (compilato da TG/distributore)

2. Dati cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da sopra	
Nome contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

3. Azione correttiva intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria				
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.			
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.			
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati: inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Numero lotto:	Data restituzione:
		Qtà:	Numero lotto:	Data restituzione:
		Qtà:	Numero lotto:	Data restituzione:
		Qtà:	Numero lotto:	Data restituzione:
		Qtà:	Numero lotto:	Data restituzione:
		Qtà:	Numero lotto:	Data restituzione:
		Osservazioni:		
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la restituzione			
Nome in stampatello*				
Firma*				
Data*				

4. Ricevuta di ritorno al mittente (Informazioni del distributore)	
E-mail	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Indirizzo postale	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Fax	Precompilato dal produttore/mittente/richiedente
Ultimo termine per la restituzione del Modulo di risposta cliente*	31.10.2020

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni correttive dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.