

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®

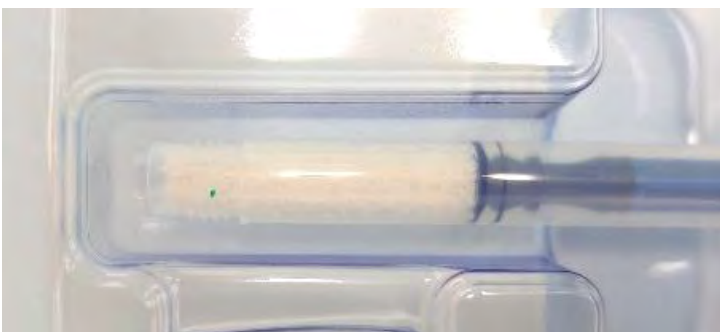
Geistlich Pharma AG a reçu, une information de la part d'un client lui signalant la présence d'une particule visible de couleur verte sur le corps extérieur de l'applicateur après avoir dévissé le capuchon de filtre vert de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®. Dans chacun des cas signalés, la présence de la particule a été observée par le praticien et 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 communiquée à Geistlich. Bien qu'il ne s'agisse, apparemment, que d'incidents isolés, Geistlich Pharma AG a décidé, par excès de prudence, d'en informer tous les utilisateurs, en mettant à leur disposition des 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 filtre dans le corps de l'applicateur et mélangée au 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 l'utilisateur :

- Lorsque vous dévissez le capuchon de filtre de l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®, veuillez vérifier la présence éventuelle de particules ou dépôts verts / rouges provenant du filtre sur le filetage de l'applicateur, bien visibles, pouvant par conséquent être facilement détectés.
- Si vous relevez la présence d'une telle particule verte / rouge provenant du filtre, ne pas utiliser l'applicateur Geistlich Bio-Oss Pen®, et renvoyez-le, à votre distributeur dans son intégralité (y compris les particules éventuelles). 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® :



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 des Opérations

Patrick Häuptli
Directeur de l'Assurance de la Qualité