

**Nujno varnostno obvestilo**

**Zadevni izdelek: Geistlich Bio-Oss Pen® (vse razpoložljive velikosti),  
Referenčne številke: 30661.1, 30662.1, 30671.1,  
Oznaka obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu (FSCA): 2019-03-19,  
Opomba glede uporabe izdelka.**

Datum: 25. 03. 2019

Spoštovani uporabniki izdelka Geistlich Bio-Oss Pen®,

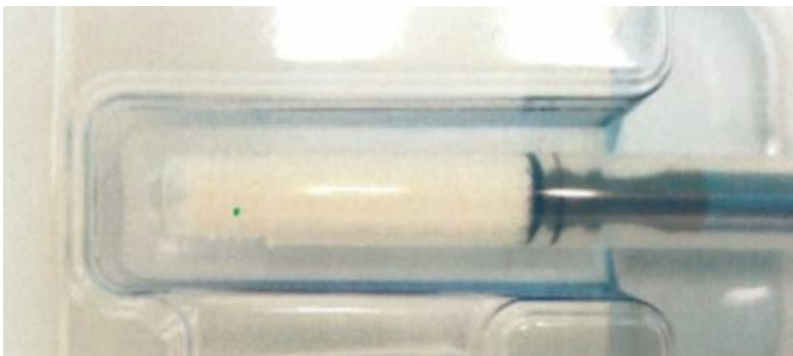
družba Geistlich Pharma AG je bila s strani stranke obveščena, da je bil v posameznih primerih po odvijanju kapice zelenega filtra pri izdelku Geistlich Bio-Oss Pen®, viden delček zelene barve na zunanem delu peresa. Pri vseh prijavljenih primerih je delec bil odkrit s strani zdravnika pred uporabo izdelka. Družba Geistlich ni prejela nobenih poročil o poškodbah, ki bi nastale pri pacientih ali škodah, ki bi nastale pri uporabi izdelka Geistlich Bio-Oss Pen®. Čeprav gre za posamezne primere, želi družba Geistlich Pharma AG te informacije posredovati vsem uporabnikom skupaj z informacijami o tem, kako naj se ta položaj obravnava, če bi do njega slučajno prišlo.

Kapice na filterih izdelka Geistlich Bio-Oss Pen® so sterilizirane, testirane kot embalažni material in odobrene v skladu z mednarodnimi standardi. V primeru (neverjetno, da bi do tega prišlo), da bi delci kapice na filteru med postopkom implantacije prišli v kostni nadomestek Geistlich Bio-Oss®, ni mogoče popolnoma izključiti, da ne bi prišlo do reakcij tkiva, kar bi lahko vodilo do nadaljnjih medicinskih posegov.

**Informacije o ukrepih, ki jih mora sprejeti uporabnik:**

- Ko odvijete kapico filtra izdelka Geistlich Bio-Oss Pen®, preverite, ali najdete na kakšnem mestu dobro vidne zelene/rdeče ostanke ali delce iz kapice filtra.
- Če so prisotni zeleni/rdeči delčki iz kapice filtra, izdelka Geistlich Bio-Oss Pen® ne uporabljajte in ga v celoti vrnite distributerju (vključno z delci). Družba Geistlich Pharma AG zahteva vrnitev zadevnega izdelka Geistlich Bio-Oss Pen® za namene pregleda.

**Primer najdenega delca na izdelku Geistlich Bio-Oss Pen®:**



**Kontaktna oseba:**

Sebastian Cavalli

Vodja sistema kakovosti

Telefon: +41 41 492 69 38

e-pošta: [sebastian.cavalli@geistlich.ch](mailto:sebastian.cavalli@geistlich.ch)



Dr. Matthias Dunkel

Glavni poslovodja



Patrick Häuptli

Vodja zagotavljanja kakovosti