

**Dringende veiligheidsmededeling**

**Product: Geistlich Bio-Oss Pen® (alle beschikbare formaten),**

**Ref. nummers: 30661.1, 30662.1, 30671.1,**

**FSCA-identificatie: 2019-03-19,**

**Opmerking over het gebruik van het product.**

Datum: 25 maart 2019

Geachte gebruiker van de Geistlich Bio-Oss Pen®,

Geistlich Pharma AG werd door een specifieke klant geïnformeerd over het feit dat in individuele gevallen, na het losdraaien van het groene filterkapje van de Geistlich Bio-Oss Pen®, een zichtbaar groen deeltje op de buitencilinder van de pen te zien was. In elk van de gerapporteerde gevallen werd het deeltje vóór gebruik ontdekt door de arts. Geistlich heeft geen meldingen ontvangen van letsel of schade bij de patiënt door de Geistlich Bio-Oss Pen®. Hoewel het lijkt te gaan om geïsoleerde gevallen, wil Geistlich Pharma AG geen enkel risico nemen. Daarom bezorgen wij deze informatie aan alle gebruikers, evenals informatie over wat u moet doen mocht deze situatie zich voordoen.

De filterkapjes van de Geistlich Bio-Oss Pen® zijn gesteriliseerd, getest als verpakkingsmateriaal en goedgekeurd volgens internationale normen. In het onwaarschijnlijke geval dat een deeltje van het filterkapje in het Geistlich Bio-Oss® bottransplantatiesubstituut terecht komt tijdens de implantatie, kunnen weefselreacties niet volledig uitgesloten worden. Dit zou aanleiding kunnen geven tot verdere medische interventies.

**Informatie over maatregelen die de gebruiker moet nemen:**

- Bij het losdraaien van het filterkapje van de Geistlich Bio-Oss Pen® dient u te controleren op goed zichtbare en daarom gemakkelijk te vinden losse groene/rode resten of deeltjes van het filterkapje.
- Als er een los groen/rood deeltje van het filterkapje aanwezig is, mag u de Geistlich Bio-Oss Pen® niet gebruiken en moet u ze in haar geheel (inclusief eventuele deeltjes) terugsturen naar uw verdeler. Geistlich Pharma AG vraagt de Geistlich Bio-Oss Pen® in dat geval terug te sturen voor onderzoeksdoeleinden.

**Situatie waarbij een deeltje gevonden werd op de draad van de Geistlich Bio-Oss Pen®:**



**Contactpersoon:**

Sebastian Cavalli

Quality System Manager

Tel.: +41 41 492 69 38

E-mail: [sebastian.cavalli@geistlich.ch](mailto:sebastian.cavalli@geistlich.ch)

[handtekening]

Dr. Matthias Dunkel

Chief Operating Officer

[handtekening]

Patrick Häuptli

Director Quality Assurance