

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN- Field Safety Notice)**

**Produkt som omfattas: Geistlich Bio-Oss Pen (Alla förekommande storlekar)**

**REF nr / Artikel nr: 30661.1, 30662.1, 30671.1**

**FSCA id: 2019-03-19**

**Meddelande för produktens användande.**

Datum 2019-03-25

Bästa Geistlich Bio-Oss Pen användare,

Geistlich Pharma AG har informerats av från en specifik kund om att i enskilda fall, efter att Geistlich Bio-Oss Pen® gröna skyddshättan skruvats av, så har grönfärgade partiklar noterats på utsidan av pennan. Vid samtliga av de rapporterade tillfällena har partiklarna upptäckts av den behandlande tandläkaren före användande. Geistlich har inte mottagit någon rapport om patientskada relaterat till Bio-Oss Pen.

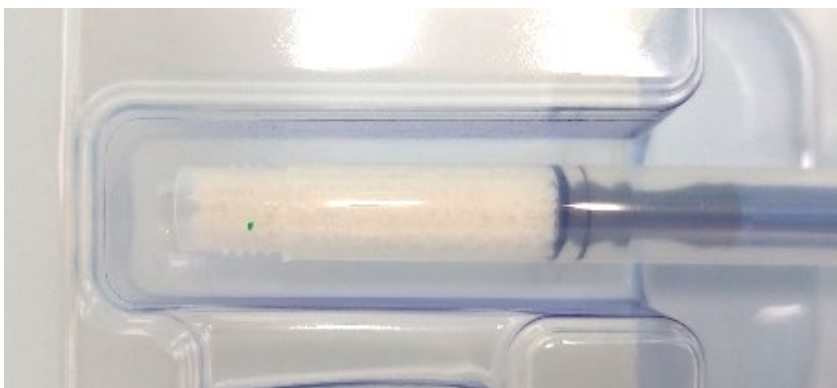
Även om incidenterna verkar vara isolerade händelser informerar Geistlich Pharma AG som en försiktighetsåtgärd på detta sätt alla användare hur de ska agera om de upptäcker liknande problem.

Skyddshättan på Geistlich Bio-Oss Pen är steril och utprovad samt godkänd som förpackningsmaterial i enlighet med internationella standarder. Det är högst osannolikt att partiklar från skyddshättan skulle sammanblandas med Geistlich Bio-Oss granulaten under operationen, men skulle detta inträffa kan inte en vävnadsreaktion helt uteslutas, vilket skulle kunna leda till medicinska följdverkningar.

**Information om användarens hantering och åtgärder:**

- Undersök om det finns några synliga gröna/röda rester eller partiklar från Geistlich Bio-Oss Pen skyddshätta i samband med att den skruvas av.
- I det fall det förekommer lösa gröna/röda partiklar skall produkten inte användas utan reklameras och returneras till Unident AB (tillsammans med partiklar). Geistlich Pharma AG begär att alla Geistlich Bio-Oss Pen produkter som berörs returneras till dem för analys.

**Nedan visas ett exempel på partikel på den gängade delen av Geistlich Bio-Oss Pen ytan.**



**Kontakt person:**

Sebastian Cavalli

Quality System Manager

Phone +41 41 492 69 38, E-mail: [sebastian.cavalli@geistlich.ch](mailto:sebastian.cavalli@geistlich.ch)

Dr. Matthias Dunkel  
Chief Operating Officer

Patrick Häuptli  
Director Quality Assurance