

Date: 13 de Outubro de 2020

## **Aviso de segurança**

### **Geistlich Bio-Oss Pen®**

## **Recall do Geistlich Bio-Oss Pen® devido a problema funcional**

Atenção usuário Geistlich Bio-Oss Pen®

GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS DE  
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

### **1. Informações sobre dispositivos afetados**

Tipo (s) de dispositivo

Geistlich Bio-Oss Pen® (GBOP) é uma variante do produto Geistlich Bio Oss que oferece facilidade de uso em uma configuração de dispenser em forma de seringa. O produto contém mineral ósseo natural para preenchimento de defeitos ósseos em cirurgia maxilofacial, implantologia e periodontologia.

#### **Nomes Comerciais**

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

#### **Finalidade clínica primária dos dispositivos**

O produto contém mineral ósseo natural para preenchimento de defeitos ósseos em cirurgia maxilofacial, implantologia e periodontologia

**Modelo do dispositivo / catálogo / números de peça**

30661.1, 30662.1, 30671.1

**Número de série e lotes afetados**

*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;

## **1. Razão para Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)**

### **Descrição do problema do produto**

A Geistlich Pharma foi informada de que, em casos individuais, era difícil expelir os grânulos de Geistlich Bio-Oss® (GBO) da caneta. Também foi relatado que o conteúdo pode cair repentinamente e os grânulos podem ser expelidos de uma vez. Estes parecem ser incidentes isolados, relacionados à função de êmbolo do GBOP. A expulsão repentina dos grânulos de Bio-Oss pode afetar o tecido circundante, particularmente se usado na indicação de elevação do seio nasal e, embora improvável, pode representar um risco de danos ao paciente. Uma intervenção médica adicional pode, neste caso, ser necessária. Com muita cautela, a Geistlich Pharma fará o recall de lotes específicos de GBOP dos clientes. Casos que já foram tratados com sucesso com GBOP, não requerem nenhuma ação. A qualidade dos grânulos Geistlich Bio-Oss® não é afetada por este problema.

### **Perigo que dá origem ao FSCA**

A expulsão súbita pode afetar o tecido circundante e, quando usada na elevação do seio da face, pode ocorrer a ruptura da membrana Schneideriana. Nesta situação, algumas partículas de GBO poderiam entrar na cavidade do seio maxilar e precisariam ser removidas cirurgicamente. Além disso, a antibioticoterapia precisaria ser implementada para prevenir complicações futuras. Com muita cautela, a Geistlich Pharma fará o recall de lotes específicos de GBOP dos clientes. Casos que já foram tratados com sucesso com GBOP

FSN Ref: 2020-10-09\_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

não requerem nenhuma ação. A qualidade dos grânulos Geistlich Bio-Oss® não é afetada por este problema.

## **1. Tipo de ação para mitigar o risco**

Ação a ser realizada pelo usuário

1. Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente em anexo até 31.10.2020.
2. Se você ainda tiver Geistlich Bio-Oss Pen® com os números de lote relacionados (veja acima) em estoque, interrompa imediatamente o uso e devolva todos os produtos à Geistlich Pharma do Brasil. A Geistlich Pharma substituirá o Geistlich Bio-Oss Pen® por Geistlich Bio-Oss® grânulos ou outros produtos, ou emitiremos uma nota de crédito ou reembolso.
3. Se você já teve esse problema e não o relatou até o momento, relate a reclamação do cliente à Geistlich Pharma do Brasil.

FSN Ref: 2020-10-09\_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

## **1. Informações gerais**

Tipo FSN: Novo

A autoridade competente (reguladora) de seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes.

Lista de anexos / apêndices: - Formulário de resposta do cliente

Dr. Matthias Dunkel  
Chief Operating Officer

Patrick Häuptli  
Director Quality Assurance

FSN Ref: 2020-10-09\_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

**Formulário de resposta do cliente para notificação de segurança de campo**

<b>1. Informações do Aviso de Segurança de Campo (FSN)</b>	
FSN número de referência	2020-10-09_USER
FSN Data	12. Outubro 2020
Produto/ Nome do dispositivo	1 Geistlich Bio-Oss Pen <sup>®</sup> 0.25-1 mm 0.25g 2 Geistlich Bio-Oss Pen <sup>®</sup> 0.25-1 mm 0.5g 3 Geistlich Bio-Oss Pen <sup>®</sup> 1-2 mm 0.5g
Lote/ número de série (s)	82000469 82000468 82000467 82000535 82000536

<b>1. Detalhes do Cliente</b>	
Número do cliente	
Nome da organização de saúde *	
Endereço da organização *	
Departamento / Unidade	
Endereço de entrega, se diferente do acima	
Nome do contato*	
Título ou função	
Número do telefone	
Email	

Os campos obrigatórios são marcados com \*

FSN Ref: 2020-10-09\_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

<b>2. Ação do cliente realizada em nome da Organização de Saúde</b>				
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e que li e entendi seu conteúdo.			
<input type="checkbox"/>	Executei todas as ações solicitadas pelo FSN.			
<input type="checkbox"/>	Devolvi os dispositivos afetados - digite o número de dispositivos devolvidos e a data de conclusão.	Qtd:	Número de lote:	Date de devolução:
		Qtd:	Número de lote:	Date de devolução:
		Qtd:	Número de lote:	Date de devolução:
		Qtd:	Número de lote:	Date de devolução:
		Qtd:	Número de lote:	Date de devolução:
		Qtd:	Número de lote:	Date de devolução:
		Comentários:		
<input type="checkbox"/>	Nenhum dispositivo afetado está disponível para devolução			
Nome*				
Assinatura*				
Data*				

<b>2. Confirmação de retorno ao remetente</b>	
Email	sac@geistlich.com.br
Endereço postal	Geistlich Pharma do Brasil – A/C Joseana Matos Filial - Rd. BR 101, Saída 123, 9245 – Cidade Nova CEP 88308-620 - Itajaí, SC
Fax	(11) 3097-2555
Prazo para devolução do formulário de resposta do cliente *	31.10.2020

Os campos obrigatórios são marcados com \*