

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

Av. Brigadeiro Faria Lima, 1.461 - cj: 131 e 134 - Ed. Centro Empresarial Mario Garneiro - Torre Sul

Jardim Paulistano - São Paulo/SP

CEP: 01452-921

São Paulo, 19 de outubro de 2020

Recall do Geistlich Bio-Oss Pen® devido à problema no aplicador

Prezado Cliente,

Gostaríamos de informá-lo sobre uma questão no aplicador do Geistlich Bio-Oss Pen®. Em 4 casos isolados ao redor do mundo clientes relataram que tiveram dificuldades para expelir os grânulos de Geistlich Bio-Oss® do aplicador. Também foi relatado que a resistência do êmbolo leva a possibilidade de os grânulos serem expelidos de uma vez e repentinamente. Estes foram incidentes isolados, relacionados à função de êmbolo do Geistlich Bio-Oss Pen®. A expulsão repentina dos grânulos de Geistlich Bio-Oss® pode causar danos ao tecido, em especial na terapia de levantamento de seio maxilar, podendo ocasionar o rompimento da membrana sinusal.

Por precaução, a Geistlich Pharma está recolhendo lotes específicos de Geistlich Bio-Oss Pen® do mercado. Anexado a esta carta, você encontrará o Aviso de segurança oficial (FSN) para o usuário. Informamos que todos os procedimentos clínicos que já foram tratados com sucesso com Geistlich Bio-Oss Pen® não requerem qualquer ação. A qualidade dos grânulos de Geistlich Bio-Oss® não é afetada por este problema.

Para realizar esse recall, pedimos que, por gentileza, execute as seguintes etapas:

1. Preencha e devolva o Formulário de resposta do cliente (incluído no FSN para o usuário), mesmo se você não tiver mais produtos afetados em estoque.
2. Se você ainda tiver estoque do Geistlich Bio-Oss Pen® com os números de lote relacionados, devolva todos os produtos juntamente com o Formulário de Resposta do Cliente preenchido

A Geistlich Pharma substituirá o Geistlich Bio-Oss Pen® por Geistlich Bio-Oss® grânulos ou outros produtos de sua escolha, ou mesmo reembolsará o valor da mercadoria juntamente à despesa de envio, caso seja essa a sua opção.

Geistlich Pharma do Brasil

Av. Brig Faria Lima, 1461 | 13º and – Conj 131/134 – Jd Paulistano | CEP: 01452-002

Fone: (11) 3097-2555 | Fax: (11) 3097-2550 | info@geistlich.com.br | www.geistlich.com.br

Como a Geistlich Pharma define os mais altos padrões de qualidade para seus produtos, estamos atualmente realizando uma análise completo do Geistlich Bio-Oss Pen® e trabalharemos intensamente para resolver esse problema em carácter de prioridade. Por enquanto, não está claro quando o redesenho da Geistlich Bio-Oss Pen® estará disponível. Recomendamos o uso de grânulos de Geistlich Bio-Oss® grânulos 0,25 - 1,0 mm ou 1,0 - 2,0 mm como alternativa.

Pedimos sinceras desculpas por este inconveniente e agradecemos sua colaboração neste assunto.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato conosco em (11) 3097-2555/ sac@geistlich.com.br

Com os melhores cumprimentos,

Poul Hove Sorensen

Diretor

Responsável Legal

Laís Angelo Gnann Roque

Farmacêutica - Responsável Técnica