

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-597	PS/CGG/62912
PRODUCTOS - Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.25g, modelo 30661.1 - Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.5g, modelo 30662.1 - Geistlich Bio-Oss Pen® 1-2mm 0.5g, modelo 30671.1	
FINALIDAD PREVISTA Mineral de hueso natural para el relleno de defectos óseos en cirugía maxilofacial, implantología y periodoncia.	
Nº LOTE Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Geistlich Pharma AG, Suiza	
DISTRIBUIDOR INIBSA DENTAL S.L.U., Ctra. Sabadell a Granollers km 14.5, 08185 Lliçà de Vall, Barcelona	
ASUNTO Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de lote de los productos Geistlich Bio-Oss Pen® (modelos 30661.1, 30662.1, 30671.1), debido a que un posible mal funcionamiento del émbolo de la jeringa pueda producir resistencia o una expulsión repentina de los gránulos de Geistlich Bio-Oss®, lo que podría afectar al tejido circundante.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

Fecha: 12 Octubre 2020

Aviso de seguridad urgente

Geistlich Bio-Oss Pen®

Retirada de Geistlich Bio-Oss Pen® debido a problemas funcionales

A la atención de los usuarios de Geistlich Bio-Oss Pen®

Datos de contacto del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc.)

INIBSA DENTAL, S.L.U.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Tel. +34 860 95 00

Puede ser un distribuidor o una filial local del fabricante. Para añadir en una etapa adecuada en los diferentes idiomas locales

1. Información del dispositivo afectado

Tipo(s) de dispositivo

Geistlich Bio-Oss Pen® (GBOP) es una variante del producto que proporciona una facilidad de uso al presentarse como un aplicador en forma de jeringa. El dispositivo contiene un mineral de hueso natural para el relleno de defectos óseos en cirugía maxilofacial, implantología y periodoncia.

Nombres comerciales

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

Propósito clínico principal del(de los) dispositivo(s)

El dispositivo contiene mineral de hueso natural para el relleno de defectos óseos en cirugía maxilofacial, implantología y periodoncia.

Modelo de dispositivo/Catálogo/número(s) de pieza

30661.1 - Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.25g

30662.1 - Geistlich Bio-Oss Pen® 0.25-1mm 0.5g

30671.1 - Geistlich Bio-Oss Pen® 1-2mm 0.5g

Rango de números de serie o lotes afectados

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;

2. Motivo para la Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA)

Descripción del problema del producto

Geistlich Pharma fue informado de que en casos individuales era difícil expulsar los gránulos de Geistlich Bio-Oss® (GBO) del dispositivo. También fue informado de que la resistencia podía desaparecer repentinamente y los gránulos podían ser expulsados de golpe. Estos parecen ser incidentes aislados, relacionados con el funcionamiento del émbolo de GBOP. La expulsión repentina de los gránulos de Bio-Oss podría afectar al tejido circundante, especialmente si se usa en la indicación de elevación del seno, y aunque es poco probable, podría suponer un riesgo para el paciente. En este caso, puede ser necesaria una intervención médica adicional. Geistlich Pharma (a través de su distribuidor en España, Inibsa Dental S.L.U.) retirará los lotes afectados de GBOP que están en manos de los clientes. No se requiere ninguna acción en los casos en los que el paciente ha sido tratado con éxito con GBOP. La calidad de los gránulos de Geistlich Bio-Oss® no se ve afectada por este problema.

Peligro que da lugar a la FSCA

La expulsión repentina podría afectar al tejido circundante, y cuando se use en la elevación del seno, podría darse una ruptura de la membrana Schneiderian. En esta situación, algunas partículas de GBO podrían entrar en la cavidad del seno maxilar y sería necesario retirarlas quirúrgicamente. Además, sería necesario implementar una terapia con antibióticos para prevenir complicaciones adicionales. Geistlich Pharma (a través de su distribuidor en España, Inibsa Dental S.L.U.) retirará los lotes afectados de GBOP que están en manos de los clientes. No se requiere ninguna acción en los casos en los que el paciente ha sido tratado con éxito con GBOP. La calidad de los gránulos de Geistlich Bio-Oss® no se ve afectada por este problema.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo

Medidas a tomar por el usuario

1. Completar y devolver el formulario adjunto Formulario de Respuesta del Cliente antes del **31.10.2020**.
2. Si todavía tiene en stock unidades de Geistlich Bio-Oss Pen® de alguno de los lotes afectados (ver arriba), cese inmediatamente su uso y devuelva todas las unidades afectadas a su distribuidor. Geistlich Pharma reemplazará Geistlich Bio-Oss Pen® con unidades de Geistlich Bio-Oss® spongiosa granulos u otros productos, o emitirá una nota de crédito o realizará un reembolso.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

3. Si ha experimentado este problema y no ha informado hasta la fecha, comuníquelo como una reclamación de cliente a su distribuidor.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

4. Información general

Tipo de FSN: Nuevo

¿Más consejos o información que ya se espere en la FSN de seguimiento? No previsto todavía

Las Autoridades Competentes (Regulatorias) de su país han sido informadas sobre esta comunicación con los clientes.

Lista de anexos/apéndices: - Formulario de respuesta del cliente

Dr. Matthias Dunkel
Chief Operating Officer

Patrick Häuptli
Director Quality Assurance

Transmisión de esta Notificación de Seguridad sobre el Terreno

Esta notificación se debe hacer llegar a todas aquellas personas dentro de su organización que necesiten conocerla o a cualquier organización a la que puedan haberse trasladado los dispositivos afectados. (Según proceda)

Le rogamos que transmita esta notificación a otras organizaciones a las cuales pueda afectar esta medida. (Según proceda)

Por favor, esté atento a esta notificación y la acción resultante durante un periodo adecuado para asegurar la efectividad de la acción correctora.

Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, el distribuidor o el representante local y a las Autoridades Competentes nacionales, si procede, porque supone información importante.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

Aviso de seguridad de campo. Formulario de Respuesta del Cliente

1. Información del Aviso de seguridad de campo (FSN)	
FSN número de referencia	2020-10-09_USER
FSN fecha	12. October 2020
Nombre del Producto/ Dispositivo	1 Geistlich Bio-Oss Pen [®] 0.25-1 mm 0.25g 2 Geistlich Bio-Oss Pen [®] 0.25-1 mm 0.5g 3 Geistlich Bio-Oss Pen [®] 1-2 mm 0.5g
Número(s) de Lote /Serie	

2. Datos del cliente	
Número de cliente	
Nombre de la organización *	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es distinta de la anterior	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Email	

Los campos marcado con * son obligatorios

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria				
☐	Confirmo la recepción de esta Nota de Aviso de Seguridad y he leído y entendido su contenido.			
☐	He llevado a cabo las acciones solicitadas en la FSN.			
☐	Dispositivos devueltos- indicar la cantidad, número de lote y fecha.	Cantidad:	Número de lote:	Fecha de devolución:
		Cantidad:	Número de lote:	Fecha de devolución:
		Cantidad:	Número de lote:	Fecha de devolución:
		Cantidad:	Número de lote:	Fecha de devolución:
		Cantidad:	Número de lote:	Fecha de devolución:
		Cantidad:	Número de lote:	Fecha de devolución:
		Comentarios:		
☐	No disponemos de dispositivos para su devolución			
Nombre*				
Firma*				
Fecha*				

4. Devolver el acuse de recibo al remitente (Información del distribuidor)	
Email	Inibsa Dental, S.L.U.
Dirección	Ctra. Sabadell a Granollers km 14,5 08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Fax	+34 938 439 695
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta*	31.10.2020

Los campos marcado con * son obligatorios

Es importante que su organización lleve a cabo las acciones indicadas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para poder hacer seguimiento del avance de las acciones correctivas.