FSN REF: 01/2025 **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE** Data: 15/01/2025
FSCA REF: 250115

Nome commerciale del dispositivo: BIO-GEN® Putty
Variante del dispositivo: BGP-05
CAMPO DI UTILIZZO: ortopedia

All'attenzione di: Ministero della Salute,
Ufficio 5, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico,

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Telefono: 06 5994 3199 - 3207
Fax: 06 5994 3776
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Per informazioni a: NB 0477 - Eurofins Product Testing Srl
tech@eurofins.com

OGGETTO: FALSIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI SUL MERCATO TURCO

Bioteck SpA, in qualità di Fabbricante del Dispositivo Medico a marchio CE BIO-GEN® Putty, informa di aver ricevuto notizia della presenza di confezioni FALSE del Dispositivo Medico sul territorio della TURCHIA.

La falsificazione è evidente nella confezione e sicuramente nel **contenuto**.

I dispositivi contraffatti riportano il REF: BGP-05 e l'indicazione di Bioteck SpA come fabbricante ma hanno caratteristiche che li distinguono inequivocabilmente dai dispositivi originali:

Etichetta esterna:

Prodotto ORIGINALE	Prodotto contraffatto

BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com
Headquarters:
Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.
Production Facility:
Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy

Grafica esterna:

Prodotto ORIGINALE

Prodotto contraffatto

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016

BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com

Headquarters:
Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:
Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy

- **Contenuto della confezione:**

Prodotto ORIGINALE

Prodotto contraffatto

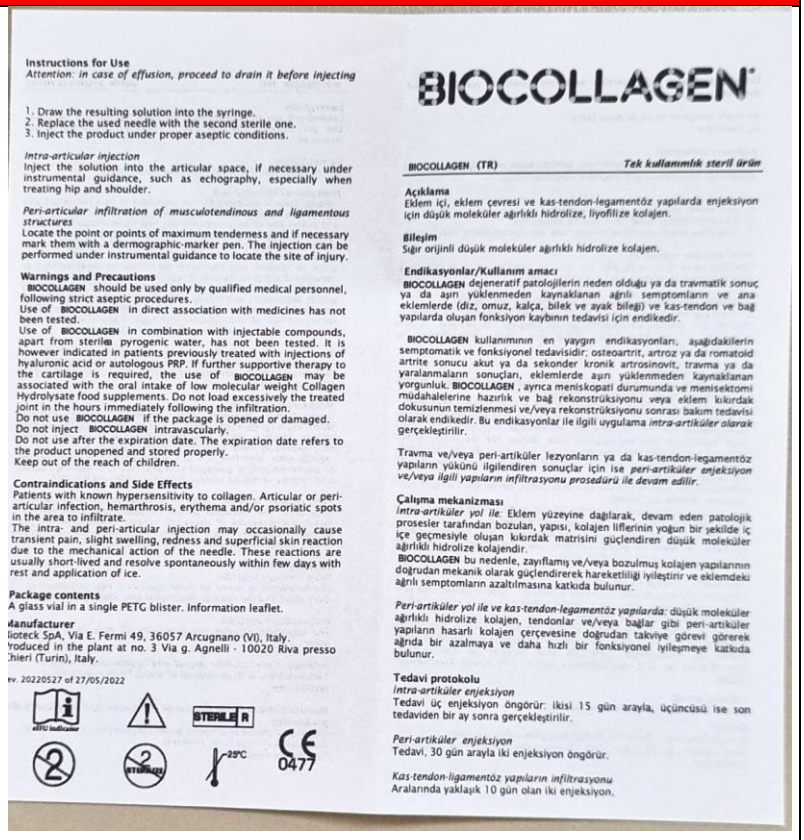
IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016

BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com

Headquarters:
Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:
Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy

- **Bugiardino:**

Prodotto ORIGINALE	Prodotto contraffatto
	

BIO-GEN®

BIO-GEN® Granules
BIO-GEN® Mix Gel
BIO-GEN® Putty
BIO-GEN® Block
BIO-GEN® Wedge

eIFU indicator

https://www.bioteck.com/ftp/bugiardini/BIO-GEN/BIO-GEN.html

eIFU indicator STERILE R 25°C

Rev. 20210831 del 31/08/2021 IC1 CE 0477

Instructions for Use
Attention: in case of effusion, proceed to drain it before injecting

1. Draw the resulting solution into the syringe.
2. Replace the used needle with the second sterile one.
3. Inject the product under proper aseptic conditions.

Intra-articular injection
Inject the solution into the articular space, if necessary under instrumental guidance, such as echography, especially when treating hip and shoulder.

Peri-articular infiltration of musculotendinous and ligamentous structures
Locate the point or points of maximum tenderness and if necessary mark them with a dermographic-marker pen. The injection can be performed under instrumental guidance to locate the site of injury.

Warnings and Precautions
BIOCOLLAGEN should be used only by qualified medical personnel, following strict aseptic procedures.
Use of BIOCOLLAGEN in direct association with medicines has not been tested.
Use of BIOCOLLAGEN in combination with injectable compounds, apart from sterile pyrogenic water, has not been tested. It is however indicated in patients previously treated with injections of hyaluronic acid or autologous PRP. If further supportive therapy to the cartilage is required, the use of BIOCOLLAGEN may be associated with the oral intake of low molecular weight Collagen Hydrolysate food supplements. Do not load excessively the treated joint in the hours immediately following the infiltration.
Do not use BIOCOLLAGEN if the package is opened or damaged.
Do not inject BIOCOLLAGEN intravascularly.
Do not use after the expiration date. The expiration date refers to the product unopened and stored properly.
Keep out of the reach of children.

Contraindications and Side Effects
Patients with known hypersensitivity to collagen. Articular or peri-articular infection, hemarthrosis, erythema and/or psoriatic spots in the area to infiltrate.
The intra- and peri-articular injection may occasionally cause transient pain, slight swelling, redness and superficial skin reaction due to the mechanical action of the needle. These reactions are usually short-lived and resolve spontaneously within few days with rest and application of ice.

Package contents
A glass vial in a single PETG blister. Information leaflet.

Manufacturer
Bioteck SpA, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italy.
Produced in the plant at no. 3 Via g. Agnelli - 10020 Riva presso Chieri (Turin), Italy.

rev. 20220527 of 27/05/2022

eIFU indicator STERILE R 25°C CE 0477

BIOCOLLAGEN

BIOCOLLAGEN (TR) — *Tek kullanımlık steril ürün*

Açıklama
Eklem içi, eklem çevresi ve kas-tendon-legamentöz yapılarda enjeksiyon için düşük moleküler ağırlıklı hidrolize, liyofilize kolajen.

Bileşim
Sığır orijinli düşük moleküler ağırlıklı hidrolize kolajen.

Endikasyonlar/Kullanım amacı
BIOCOLLAGEN dejeneratif patolojilerin neden olduğu ya da travmatik sonuç ya da aşırı yüklenmeden kaynaklanan ağrılı semptomların ve ana eklemlerde (diz, omuz, kalça, bilek ve ayak bileği) ve kas-tendon ve bağ yapılarda oluşan fonksiyon kaybının tedavisi için endikedir.

BIOCOLLAGEN kullanımının en yaygın endikasyonları, aşağıdakilerin semptomatik ve fonksiyonel tedavisidir; osteoartrit, artroz ya da romatoid artrite sonucu akut ya da sekonder kronik artrosinovit, travma ya da yaralanmaların sonuçları, eklemlerde aşırı yüklenmeden kaynaklanan yorgunluk. BIOCOLLAGEN , ayrıca meniskopati durumunda ve menisektomi müdahalelerine hazırlık ve bağ rekonstrüksiyonu veya eklem kıkırdak dokusunun temizlenmesi ve/veya rekonstrüksiyonu sonrası bakım tedavisi olarak endikedir. Bu endikasyonlar ile ilgili uygulama *intra-artiküler olarak* gerçekleştirilir.

Travma ve/veya peri-artiküler lezyonların ya da kas-tendon-legamentöz yapıların yükünü ilgilendiren sonuçlar için ise *peri-artiküler enjeksiyon ve/veya ilgili yapıların infiltrasyonu prosedürü ile devam edilir.*

Çalışma mekanizması
Intra-artiküler yol ile: Eklem yüzeyine dağılarak, devam eden patolojik prosesler tarafından bozulan, yapısı, kolajen liflerinin yoğun bir şekilde iç içe geçmesiyle oluşan kıkırdak matrisini güçlendiren düşük moleküler ağırlıklı hidrolize kolajendir.
BIOCOLLAGEN bu nedenle, zayıflamış ve/veya bozulmuş kolajen yapılarının doğrudan mekanik olarak güçlendirerek hareketliliği iyileştirir ve eklemdeki ağrılı semptomların azaltılmasına katkıda bulunur.

Peri-artiküler yol ile ve kas-tendon-legamentöz yapılarda: düşük moleküler ağırlıklı hidrolize kolajen, tendonlar ve/veya bağlar gibi peri-artiküler yapıların hasarlı kolajen çerçevesine doğrudan takviye görevi görerek ağrıda bir azalmaya ve daha hızlı bir fonksiyonel iyileşmeye katkıda bulunur.

Tedavi protokolu
Intra-artiküler enjeksiyon
Tedavi üç enjeksiyon öngörür: ikisi 15 gün arayla, üçüncüsü ise son tedaviden bir ay sonra gerçekleştirilir.

Peri-artiküler enjeksiyon
Tedavi, 30 gün arayla iki enjeksiyon öngörür.

Kas-tendon-ligamentöz yapıların infiltrasyonu
Aralarında yaklaşık 10 gün olan iki enjeksiyon.

- **Uso inteso:**

Prodotto ORIGINALE	Prodotto contraffatto
Innesto ossei da impiegarsi in interventi di rigenerazione ossea	Iniezioni intra e peri-articolari e in strutture muscolo-tendinee-legamentose

Il contenuto dei flaconi non è noto a Bioteck spa.

A questo proposito, si prega di leggere attentamente l'FSCA Rev: 250115 allegato, e di attenersi scrupolosamente a quanto ivi riportato.

Descrizione del potenziale problema:
Non vi è alcuna garanzia sulla sicurezza e sull'efficacia del prodotto.
Dispositivo FALSO e contenuto del flacone NON noto.
Bioteck spa non è il fabbricante e non è responsabile della produzione e della composizione del dispositivo.
Bioteck spa non è in grado di formulare alcuna valutazione del rischio per l'utilizzatore e il paziente.

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016
BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com
Headquarters:
Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.
Production Facility:
Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy

Azioni da intraprendere per mitigare il rischio da parte di Bioteck:
1) inviare il presente avviso di sicurezza alle autorità competenti
2) inviare il presente avviso di sicurezza ai propri partner di distribuzione/rete di vendita e ai clienti per promuoverne la massima diffusione;
3) chiedere alla rete di vendita un'adeguata attenzione su quanto presente sul mercato.

Azioni da intraprendere per mitigare il rischio da parte della rete di vendita:
1) inoltrare il presente FSN ai propri clienti (utilizzatori e/o sub-distributori).

Azioni da intraprendere per mitigare il rischio da parte dell'utente:
Chiunque si renda conto di essere in possesso di prodotti contraffatti deve:
1) non utilizzare il prodotto
2) provvedere alla sua immediata segregazione in un luogo sicuro e a disposizione per eventuali indagini, anche giudiziarie
3) darne comunicazione all'indirizzo e-mail: pms@bioteck.com, inviando foto del prodotto contraffatto, informazioni sulle quantità in proprio possesso e su chi ha fornito il prodotto contraffatto.

Informazioni di contatto della persona di riferimento:
Marco Morroni
Direttore Affari Regolatori Bioteck SpA
Tel: +39 0444 289366
Email: pms@bioteck.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie di regolamentazione e agli operatori economici competenti.

Cordiali saluti,

FIRMA ORIGINALE SULLA VERSIONE IN LINGUA INGLESE ALLEGATA

_____

Nico Biasiolo

Direzione Generale Bioteck SpA

IMQ CERTIFIED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016
BIOTECK S.p.A.
www.bioteck.com
Headquarters:
Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.
Production Facility:
Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) Italy