

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

Date: 12 octobre 2020

Avis de sécurité urgent

Geistlich Bio-Oss Pen®

Rappel de Geistlich Bio-Oss Pen® en raison d'un problème de fonctionnement

À l'attention des utilisateurs de Geistlich Bio-Oss Pen®

Coordonnées du représentant local

Geistlich Pharma France
Monsieur Philippe Corbasson
165 avenue du Bois de la Pie
95700 ROISSY EN FRANCE
Tél : 01 48 63 90 26
philippe.corbasson@geistlich.fr

1. Informations sur les dispositifs concernés

Type(s) de dispositif

Geistlich Bio-Oss Pen® (GBOP) est une présentation de produit, facile à utiliser, qui se présente sous forme d'applicateur semblable à une seringue. L'applicateur contient des particules minérales osseuses naturelles pour le comblement des défauts osseux en chirurgie maxillo-faciale, en implantologie et en parodontologie.

Noms commerciaux

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

Première finalité clinique des dispositifs

L'applicateur contient des particules minérales osseuses naturelles pour le comblement des défauts osseux en chirurgie maxillo-faciale, en implantologie et en parodontologie.

Modèle de dispositif / catalogue / numéro de série

30661.1, 30662.1, 30671.1

Numéro de série ou de lot affectés

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. Raison des mesures correctives de sécurité (FSCA en anglais)

Description du problème du produit

Geistlich Pharma a été informée que dans certains cas spécifiques, il était difficile de libérer les granules de Geistlich Bio-Oss® (GBO) de l'applicateur. Il a également été rapporté que la résistance pouvait disparaître soudainement entraînant l'expulsion brutale des granules d'un seul coup. Il semblerait que ces cas soient des incidents isolés liés au fonctionnement du piston de l'applicateur GBOP. L'expulsion soudaine de granules Bio Oss risque de léser les tissus environnants, en particulier en cas d'utilisation pour une indication d'élévation du plancher sinusal. Et bien qu'assez peu probable, il pourrait alors y avoir un risque de blessure pour le patient. Dans ce type de cas, une intervention médicale pourrait s'avérer nécessaire. Par mesure de précaution, Geistlich Pharma rappelle certains lots spécifiques d'applicateurs GBOP. Les cas ayant d'ores et déjà été traités avec succès à l'aide de l'applicateur GBOP ne nécessitent aucune intervention. Ce problème ne concerne aucunement la qualité des granules de Geistlich Bio-Oss®.

Risque donnant lieu aux mesures correctives de sécurité

L'expulsion soudaine des granules risque de léser les tissus environnants et, en cas d'utilisation pour une élévation du plancher sinusien, une rupture de la muqueuse sinusienne pourrait se produire. Des particules de GBO pourraient alors pénétrer dans le sinus maxillaire et nécessiteraient alors une intervention chirurgicale. En outre, un traitement antibiotique devrait alors être initié afin d'éviter d'autres complications. Par mesure de précaution, Geistlich Pharma rappelle certains lots spécifiques d'applicateurs GBOP. Les cas ayant d'ores et déjà été traités avec succès à l'aide de l'applicateur GBOP ne nécessitent aucune intervention. Ce problème ne concerne aucunement la qualité des granules Geistlich Bio-Oss®.

3. Type de mesures afin de limiter le risque

Actions devant être entreprises par l'utilisateur

1. Veuillez compléter et retourner le formulaire de réponse client ci-joint avant le **31.10.2020**.
2. Si vous disposez encore de Geistlich Bio-Oss Pen® issus des lots concernés (cf. ci-dessus) en stock, veuillez cesser immédiatement de les utiliser et les tenir à la disposition de votre partenaire de distribution (CSP). Geistlich Pharma remplacera à votre convenance les Geistlich Bio-Oss Pen® par des particules spongieuses Geistlich Bio-Oss® en flacons ou, vous émettra un avoir ou un remboursement.
3. Si vous avez rencontré ce problème et que vous ne l'avez pas signalé à ce jour, veuillez le faire sous forme de réclamation client à <service.client@geistlich.fr>.

4. Informations générales

Type d'avis de sécurité : nouveau

L'autorité réglementaire compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Liste des pièces jointes / annexes : - Formulaire de réponse client

Dr Matthias Dünkel
Chief Operating Officer

Patrick Häuptli
Responsable Assurance Qualité

Transmission de l'avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle ce type de dispositif aurait été transmis. (Le cas échéant)
Veuillez transférer cet avis aux organisations susceptibles d'être impactées. (Le cas échéant)
Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.
Veuillez signaler tout incident causé par ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et le cas échéant, à l'autorité nationale compétente car cela constitue un retour d'information important.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

Formulaire de réponse client relatif à l'avis de sécurité

1. Informations relatives à l'avis de sécurité				
N° de référence de l'avis de sécurité	2020-10-09_USER			
Date de l'avis de sécurité	12 octobre 2020			
Nom du produit / dispositif	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			
Numéros de lot / de série livrés en France	81901074	81901654	82000471	82000693
	81901191	82000149	82000597	82000545
	81901192	82000125	82000470	82000642
	81901310	82000126	82000541	82000694
	81901652	82000148	82000706	82000707
	81901653	82000472	82000543	

2. Détails concernant le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/service	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom de contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

Les champs dotés d'un * sont obligatoires

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

3. Mesures mises en place par le client au nom de l'organisation de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.			
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les mesures requises par l'avis de sécurité.			
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés (veuillez saisir le numéro des dispositifs retournés et la date de retour).	Qté :	N° de lot :	Date du retour :
		Qté :	N° de lot :	Date du retour :
		Qté :	N° de lot :	Date du retour :
		Qté :	N° de lot :	Date du retour :
		Qté :	N° de lot :	Date du retour :
		Qté :	N° de lot :	Date du retour :
		Commentaires :		
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné entrant dans le cadre du retour			
Nom* (en capitales)		Docteur		
Signature*				
Date*		/ / 2020		

4. Retour à Geistlich Pharma France avec accusé de réception	
E-mail	service.client@geistlich.fr
Adresse postale	GEISTLICH PHARMA FRANCE 165 avenue du Bois de la Pie CS 43073 95913 ROISSY CDG CEDEX
Fax	01 48 63 90 27
Date limite pour le retour du formulaire de réponse client*	31.10.2020

Les champs dotés d'un * sont obligatoires

Il est important que votre organisation prenne les mesures stipulées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet avis.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.