
Avis relatif à la sécurité

Produit concerné : Orthoss® Collagen (toutes tailles existantes),

Numéros de référence : 30551.1, 30552.1, 30553.1, 30554.1,

Identification FSCA : 2015-03-27,

Modification du produit, recommandation sur l'utilisation du produit.

Le : 27.03.2015

Mesdames, Messieurs les utilisatrices et utilisateurs de Orthoss® Collagen,
Chère/Cher client(e),

Geistlich Pharma AG a reçu deux rapports relatant une défaillance de la régénération osseuse après traitement de défauts osseux importants avec Orthoss® Collagen. Dans les deux cas, de gros blocs (Orthoss® Collagen 5cc, 10cc et 20cc) ont été utilisés et le matériau de substitution osseuse a été comprimé lors de l'application.

Les deux patients ont dû subir un traitement supplémentaire (intervention secondaire).

Compte tenu de ces événements, nous recommandons de ne pas employer les gros blocs de Orthoss® Collagen (à savoir : 5cc, 10cc et 20cc). Nous cessons la vente de ces blocs jusqu'à nouvel ordre.

L'usage des blocs Orthoss® Collagen 0,8cc pour les petits défauts osseux n'est pas concerné par cet avis relatif à la sécurité. Pour traiter les défauts osseux de moindre envergure, nous vous conseillons de ne pas employer plus de 3 blocs pour chaque défaut.

Actions à mener pour le vendeur :

- La vente des blocs Orthoss® Collagen 5cc, 10cc et 20cc est suspendue.
- Retournez les gros blocs Orthoss® Collagen 5cc, 10cc et 20 cc à Geistlich Pharma AG.
- Veuillez transmettre les coordonnées de contact de tous les utilisateurs finals à Geistlich Pharma AG.

Actions à mener pour l'utilisateur (c.-à-d. le chirurgien) :

- Veuillez procéder comme prévu à un contrôle suivi postopératoire habituel des patients ayant reçu les gros blocs Orthoss® Collagen (5,10 et 20 cc)

Transmission de cet avis relatif à la sécurité

Geistlich Pharma AG va communiquer le présent avis relatif à la sécurité à tous ses partenaires commerciaux et aux utilisateurs (chirurgiens) de Orthoss® Collagen. Les autorités nationales compétentes ont été avisées des présentes actions.

Contact référent :

Dr. med. Michal Slomczykowski
Medical Director, Geistlich Pharma AG
Tél. +41 41 492 67 77
E-mail : michal.slomczykowski@geistlich.ch



Mario Mucha
COO



Dr. Susana Wäsch
Head of Global Regulatory Affairs