

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 (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)

À remplir individuellement par le distributeur local

Il peut s'agir du distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au moment opportun dans les différentes langues locales.

1. Informations concernant les dispositifs concernés

Type(s) de dispositif

Geistlich Bio-Oss Pen® (GBOP) est une variante de produit facile à utiliser, qui se présente sous forme d'applicateur semblable à une seringue. L'applicateur contient des minéraux osseux naturels permettant de combler les défauts osseux en cas de chirurgie maxillo-faciale, d'implantologie et de 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 minéraux osseux naturels permettant de combler les défauts osseux en cas de chirurgie maxillo-faciale, d'implantologie et de 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 d'extraire les granules 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 de sinus lift 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 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 sinusal, une rupture de la membrane schneidérienne pourrait se produire. Ici, certaines particules du GBO pourraient pénétrer dans la cavité sinusale 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

Action devant être entreprise 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 interrompre immédiatement leur utilisation et retourner les applicateurs concernés à votre partenaire de distribution. Geistlich Pharma remplacera les Geistlich Bio-Oss Pen® par des granules spongieuses Geistlich Bio-Oss® ou autres produits ou nous vous remettrons un avoir ou vous rembourserons.
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 votre partenaire de distribution.

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

4. Informations générales

Type d'avis de sécurité: nouveau

D'autres recommandations et informations complémentaires sont-elles attendues dans le suivi de l'avis de sécurité? Cela n'est pas prévu pour l'instant

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 Dunkel
Chief Operating Officer



Patrick Häuptli
Responsable de l'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.

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
Numéro(s) de lot / de série	Liste de tous les numéros de lots concernés que vous avez envoyés à vos clients (remplis par le TG / distributeur)

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	

FSN Ref: 2020-10-09_USER

FSCA Ref: 2020-10-09

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:	Numéro de lot:	Date du retour:
		Qté:	Numéro de lot:	Date du retour:
		Qté:	Numéro de lot:	Date du retour:
		Qté:	Numéro de lot:	Date du retour:
		Qté:	Numéro de lot:	Date du retour:
		Qté:	Numéro de lot:	Date du retour:
		Commentaires:		
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné entrant dans le cadre du retour			
Nom en capitale*				
Signature*				
Date*				

4. Retour à l'envoyeur avec accusé de réception (information du distributeur)	
E-mail	Pré-rempli par le fabricant / l'envoyeur / le demandeur
Adresse postale	Pré-rempli par le fabricant / l'envoyeur / le demandeur
Fax	Pré-rempli par le fabricant / l'envoyeur / le demandeur
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.