
Comunicazione di sicurezza

Prodotto interessato: Orthoss® Collagen (tutte le dimensioni disponibili)

Numeri REF: 30551.1, 30552.1, 30553.1, 30554.1

Codice identificativo FSCA: 2015-03-27

Modifica prodotto, indicazioni sull'utilizzo del prodotto.

Data: 27.3.2015

Egregio utilizzatore di Orthoss® Collagen,
Egregio cliente,

Geistlich Pharma AG ha ricevuto due relazioni sulla rigenerazione ossea insufficiente successiva al trattamento con Orthoss® Collagen di una lesione ossea di grandi dimensioni. In entrambi i casi sono stati utilizzati blocchi di grandi dimensioni (Orthoss® Collagen 5 cc, 10 cc e 20 cc) e il sostituto osseo è stato compresso durante l'applicazione.

Per entrambi i pazienti è stato necessario un trattamento supplementare (intervento chirurgico secondario).

A seguito di questi eventi si sconsiglia l'utilizzo di blocchi grandi Orthoss® Collagen (quindi da 5 cc, 10 cc e 20 cc). Provisoriamente non saranno più disponibili i blocchi di queste dimensioni.

La presente comunicazione di sicurezza non riguarda l'utilizzo di blocchi Orthoss® Collagen da 0.8 cc per i difetti ossei minori. Per il trattamento di difetti ossei di piccole dimensioni si sconsiglia l'utilizzo di più di 3 blocchi per difetto.

Indicazione dei provvedimenti per la distribuzione:

- Sospensione della vendita di Orthoss® Collagen da 5 cc, 10 cc e 20 cc.
- Si chiede la restituzione dei prodotti inutilizzati Orthoss® Collagen nelle dimensioni da 5 cc, 10 cc e 20 cc a Geistlich Pharma AG.
- Si prega di comunicare le informazioni di contatto di tutti gli utilizzatori finali a Geistlich Pharma AG.

Indicazione dei provvedimenti per l'utilizzatore (il chirurgo):

- La preghiamo di effettuare come da programma il controllo dei pazienti trattati con i blocchi delle dimensioni 5 cc, 10 cc e 20 cc.

Trasmissione della presente comunicazione di sicurezza

Geistlich Pharma AG provvede alla trasmissione della presente comunicazione di sicurezza a tutti i partner commerciali e agli utilizzatori (i chirurghi) di Orthoss® Collagen. Le autorità nazionali responsabili sono state informate dei presenti provvedimenti.

Persona di contatto:

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



Mario Mucha
COO



Dr. Susana Wäsch
Head of Global Regulatory Affairs