



28 octobre 2004

Rappel des greffons osseux, ligamentaires et tendineux de Tutogen Medical GmbH

A la demande de l'AFSSAPS, la banque de tissus / EFS Alpes Méditerranée / site de Marseille, procède au rappel des greffons osseux, ligamentaires et tendineux importés, en provenance de la société Tutogen Medical - en dehors des greffons prélevés en France ayant fait l'objet d'une sous-traitance pour viro-inactivation par Tutogen - auprès de l'ensemble de ses clients.

Cette mesure fait suite aux constatations relevées lors d'une inspection de l'AFSSAPS sur le site Tutogen Medical GmbH situé à Neukirchen en Allemagne.

Ce rappel est motivé par l'absence d'informations précises sur l'origine et les conditions de certains prélèvements réalisés hors de France ainsi que par les conditions défectueuses de leur transport.

L'éventualité du risque au niveau individuel va faire l'objet d'une analyse complémentaire par un groupe d'experts réunis par l'AFSSAPS. A ce stade, l'AFSSAPS ne demande pas qu'il soit procédé à l'information nominative des patients ayant reçu l'un de ces greffons.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.biovigilance.org>