



**Blutspendedienst SRK**  
**Service de transfusion sanguine CRS**  
**Servizio trasfusione di sangue CRS**

Geschäftsleitung/Direction/Direzione  
Laupenstrasse 37, Postfach 5510, CH-3001 Bern  
Telefon 0041 31 380 81 81, Fax 0041 31 380 81 80  
E-Mail: [info@blutspende.ch](mailto:info@blutspende.ch)

Geistlich Biomaterials  
Monsieur Mirko Zingg  
Business Center D4 Platz 5  
6039 Root-Längenbold

Berne, 13 janvier 2009 gle/mba

**Implantationsmaterial und Blutspende / unsere div. Gespräche und Ihre Korrespondenz vom 13.10.2004**

Cher Monsieur,

Je donne suite à votre courrier et votre demande de signature de la traduction d'une lettre que j'avais écrite en allemand à Madame Ley en date du 23 décembre 2004 c'est-à-dire, il y a maintenant quatre ans.

Il est vrai que j'avais accepté dans un premier temps de signer cette traduction mais en relisant le texte je réalise que son contenu est devenu obsolète.

En effet, si le questionnaire à ce jour n'a pas été modifié de façon fondamentale, les documents annexes (voir pièce jointe sous rubrique « Transplantation » comportant explicitement la notion d'implants dentaires avec le nom des spécialités de votre laboratoire : Bio-Oss®, Bio-Oss Collagen® et Bio-Gide®) autorisent maintenant explicitement le don du sang.

Des explications complémentaires ne me semblent donc plus nécessaires à ce stade.

Je reste bien évidemment à votre disposition pour toute question supplémentaire et vous prie d'agréer, Cher Monsieur, mes salutations distinguées.

Service de transfusion sanguine CRS

Dr. med Guy Lévy  
Directeur Affaires Règlementaires



**Matériaux utilisés en implantologie dentaire et don du sang / Nos différentes conversations et votre courrier du 13 oct. 2004**

Chère Madame Ley,

le 23.12.2004

Merci beaucoup pour votre courrier daté du 13 octobre 2004. Nous avons discuté de son contenu au BSD (Service de Transfusion Sanguine) de la Croix Rouge Suisse (CRS) et avec les autorités (Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP) et Swissmedic).

En premier lieu, je souhaiterais souligner le fait que notre questionnaire a été rédigé afin de couvrir toutes les situations à risques. La question 10 doit également être comprise dans ce contexte et il nous revient d'interpréter la réponse de manière correspondante. Nous disposons de documents et de guides d'assistance pour les personnes qui recueillent les échantillons afin de leur permettre d'éclaircir certaines situations si nécessaire. Il est néanmoins vrai que le problème des implants dentaires n'est pas listé dans ces documents et qu'il doit donc être expliqué de manière formelle. Une rapide enquête interne au BSD a montré qu'il était très rare que les personnes porteuses d'implants dentaires soient exclues des donneurs de sang au cours des collectes régionales mobiles.

Eu égard à l'OA-Méd (Ordonnance sur les Autorisations dans le domaine des Médicaments), article 17, paragraphe 3, lettre f, qui concerne le problème des « greffes et transplants animaux » et au vu des documents soumis, il ne s'agit pas d'une greffe animale. Sur la base de cette définition, l'exclusion de donneurs de sang ne serait pas correcte. Néanmoins, en notre qualité de fabricant de produits sanguins, nous pouvons à tout moment inclure des critères d'exclusion supplémentaires si nous les considérons comme significatifs, nécessaires ou opportuns. Pour nous, la principale raison d'ajouter des critères supplémentaires ou plus stricts est la satisfaction des nos obligations générales et de la diligence requise.

Après l'analyse de votre documentation complète et approfondie, nous sommes parvenus aux conclusions suivantes :

Bio-Oss, Bio-Oss Collagen et Bio-Gide sont fabriqués à partir d'une matrice osseuse et/ou de collagène d'origine animale provenant de bovins australiens.

- L'Australie est considérée comme un pays dépourvu de risque d'EST/ESB.
- Ces matériaux sont autorisés par l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines).
- Les produits eux-mêmes ont été évalués conformément à la nouvelle directive EST/ESB 2003/32/CE et bénéficient d'un nouveau certificat CE attribué le 30 septembre 2004.

En conséquence, il n'existe aucun argument logique plaidant contre l'application de tels matériaux car, dans le cas présent, ils n'exercent aucun impact ou influence sur la conformité du sang donné.

Le service régional de don du sang de la CRS devrait être informé sur la base de la documentation correspondante et l'entreprise Geistlich est donc également autorisée à informer ses clients.

J'espère que cette information contribuera à clarifier la situation actuelle.

Cordialement,  
Service de Transfusion Sanguine



Dr Guy Lévy  
Directeur médical

NDLR : Certificats CE renouvelés pour Bio-Oss le 9 mai 2005 pour une durée de 4 ans et pour Bio-Gide le 23 juin 2006 pour une durée de 5 ans.





**Blutspendedienst SRK**  
*Service de transfusion sanguine CRS*  
*Servizio trasfusione di sangue CRS*

*Geschäftsleitung/Direction/Direzione*  
Gutenbergstrasse 14, Postfach 5510, CH-3001 Bern  
Telefon 0041 31 380 81 81, Fax 0041 31 380 81 80  
E-Mail: info@blutspende.ch

Geistlich Biomaterials  
Frau Bettina Ley  
Clinical Research Associate  
Bahnhofstrasse 40  
6110 Wolhusen

Bern, 23. Dezember 2004 / gle/ jni

**Implantationsmaterial und Blutspende / unsere div. Gespräche und Ihre Korrespondenz vom 13.10.2004**

Sehr geehrte Frau Ley

Besten Dank für Ihr Schreiben von 13 Oktober 04, dessen Inhalt im BSD SRK und mit den Behörden (BAG und Swissmedic) besprochen wurde.

Zunächst möchte ich betonen, dass unser Fragebogen so aufgebaut worden ist, dass alle Risikosituationen abgedeckt werden können. Die Frage 10 ist in diesem Sinne zu verstehen und es liegt an uns, die Antwort entsprechend zu interpretieren. Wir verfügen über Hilfsdokumente und Merkblätter für das Entnahmepersonal, die diesem erlauben, bestimmte Situationen zu klären. Es stimmt jedoch, dass das Problem von „Zahnimplantaten“ nicht in diesen Dokumenten aufgelistet ist und deshalb formell geklärt werden muss. Eine kurze interne Umfrage im BSD hat gezeigt, dass die Spender sehr selten sind, die nach einer Zahnimplantation von einem regionalen BSD von der Blutspende ausgeschlossen worden sind.

Des weiteren möchte ich Sie informieren, dass die von Ihnen erwähnten gesetzlichen Grundlagen nicht mehr gültig sind: Die richtige Referenz wäre AMBV Art. 17 Abs 3 Bst. f, die die Problematik „tierische Transplantate“ behandelt. Aufgrund der zugestellten Unterlagen handelt es sich offenbar tatsächlich nicht um ein tierisches Transplantat. Ein Ausschluss von Blutspendern, gestützt auf diese Bestimmung, wäre nicht korrekt aber es steht uns jederzeit frei, als Hersteller von Blutprodukten zusätzliche Ausschlusskriterien in unsere Vorschriften einzubauen wenn wir dies als sinnvoll, notwendig oder zweckmässig erachten. Der wichtigste Grund, um jederzeit weitere oder verschärfte Kriterien einzufügen zu können, ist für uns die allgemeine Sorgfaltspflicht.

Nach Analyse Ihrer ausführlichen und lückenlosen Dokumentation, sind wir zu den folgenden Schlussfolgerungen gekommen: Bio-Oss, Bio-Oss Collagen und Bio-Gide gemäss ihren Angaben sind aus Knochenmatrix und/oder Kollagen tierischen Ursprung von Rindern aus Australien hergestellt. Australien gilt als TSE/BSE-risikofreies Land. Die Materialien verfügen



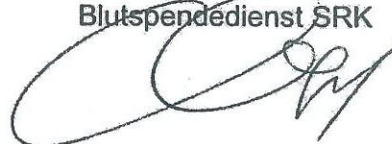
über eine EDQM-Zulassung. Das Produkt selbst wurde gemäss der neuen TSE/BSE-Richtlinie 2003/32/EG bewertet und verfügt über ein neues, am 30.9.2004 ausgestelltes EG-Zertifikat.

Konsequenterweise ergeben sich daraus keine fundierten Argumente gegen die Anwendung solcher Materialien, da diese im vorliegenden Fall keinen Einfluss auf die Blutspendefähigkeit haben.

Die Regionalblutspendedienste SRK werden anhand der entsprechenden Dokumentation orientiert und der Firma Geistlich ist es auch gestattet, ihre Kunden auf diese Weise zu informieren. .

Gerne hoffe ich, mit diesen Angaben beigetragen zu haben, die aktuelle Situation zu klären.

Mit freundlichen Grüßen  
Blutspendedienst SRK



Dr. Guy Lévy  
Medizinischer Direktor