

Consignes de sécurité

Nom commercial des produits affectés : RegenKit-BCT-3T (ref. RK-BCT-3T)
 RegenKit-BCT-2A (ref. RK-BCT-2A)
 RegenKit-BCT-4 (ref. RK-BCT-4)

Identifiant de la FSCA 2019-01-11-A-FSCA

Type d'action *Rappel de produit*

Notez que cette action est uniquement applicable à des références spécifiques et n'affecte pas toutes les références et lots des produits RegenKit.

Date: 06.02.2019

À l'attention de : *Responsable AQ, Manageur d'entrepôt, Médecins, Hôpitaux, Cliniques and Pharmacies qui ont reçu les produits concernés.*
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informés afin de respecter les actions sur la période définie.

Détail sur les produits affectés :

Sont concernés par ce rappel des références spécifiques des dispositifs classe IIb

| Référence | Numéro de lot | Date d'expiration |
|-----------|---------------|-------------------|
| RK-BCT-3T | 006 | 04.04.2020 |
| RK-BCT-2A | 024 | 04.04.2020 |
| RK-BCT-4 | 019 | 04.04.2020 |

Description du problème :

Regen Lab SA, a volontairement initié un rappel de lot des références listés au-dessus, pour corriger la mise sur le marché de produits qui ne respectent pas une des spécifications de conception du produit. Ce rappel de lot est réalisé par Regen Lab SA en accord avec les autorités réglementaires nationales.

Lors de l'analyse d'une non-conformité interne il a été identifié que les tubes RegenBCT du lot 18D04, qui ont été utilisés pour fabriquer les kits listés plus haut, pourraient ne pas contenir de vide (les spécifications de vides sont fixées entre 8ml et 11ml). Il a été évalué que probablement 800 tubes sur les 6000 tubes produits, pourraient manquer de vide. La stérilité et la sécurité des produits ne sont pas impactés.

La non-conformité concerne la spécification de vide du produit. Les tubes RegenBCT sont conçus pour collecter le sang et préparer le PRP qui est injecté au patient pour traiter différentes indications médicales. Si les tubes n'ont pas de vide, le sang ne pourra pas être prélevé pendant la phlébotomie. Dans ce cas le tube doit être remplacé.

La stérilité et la sécurité des tubes sans vide ne sont pas affectées. L'absence de vide dans les tubes n'a aucun impact sur la sécurité du patient et de l'utilisateur. Le seul risque potentiel pour le patient peut être l'exposition à des effets secondaires liés à l'acte médical si la phlébotomie doit être répétée. De plus, les instructions d'utilisation mentionnent « Ne pas utiliser de tube en cas de perte de vide ».

Jusqu'à présent, aucun événement indésirable n'a été signalé pour ces lots de produits en relation avec des problèmes de vide des tubes.

Le rappel de lot est réalisé jusqu'à l'utilisateur final.

Aucune action supplémentaire ne sera menée sur les patients puisque la sécurité des dispositifs est garantie.

Procédure pour l'identification des produits :

Le seul moyen pour identifier les produits affectés par le rappel de lot est de comparer la référence des produits avec la liste des références rappelés (voir tableau au-dessus).

En Annexe 1 sont listés des exemples d'étiquette d'emballage où la référence du produit est encadrée. La référence est précédée par le mot « REF » et le numéro de lot est précédé par le mot « LOT ».

Conseils pour les actions à entreprendre par le distributeur ou l'utilisateur :

Selon notre traçabilité produit vous avez reçu des produits qui sont concernés par ce rappel de lot. Nous vous prions de suivre les étapes suivantes pour les retourner les produits selon que vous êtes un distributeur ou un utilisateur final :

| Actions à entreprendre par le distributeur | Actions à entreprendre par l'utilisateur |
|--|---|
| <p>1. Nous vous prions d'arrêter immédiatement la distribution des produits concernés et de les mettre en quarantaine.</p> <p>2. Nous vous prions de compléter et retourner le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Distributeurs » (page 4) à tous les destinataires suivants pas plus tard que le 03 Mars 2019 Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) Genta Plasari (gplasari@regenlab.com)</p> <p>3. Informer et envoyer la FSN à vos utilisateurs finaux pas plus tard que le 15 Mars 2019. Ils doivent remplir le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Utilisateurs » (page 5). Vous devez retourner à Regen Lab le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Utilisateurs » à tous les destinataires suivants pas plus tard que le 15 Avril 2019 Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) Genta Plasari (gplasari@regenlab.com)</p> <p>4. Tous les produits non-utilisés doivent être retournés à Regen Lab au plus tard le 30 Avril 2019, à l'adresse suivante Regen Lab SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland</p> <p>5. Votre contact régional vous conseillera sur le produit de remplacement.</p> | <p>1. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation des produits concernés.</p> <p>2. Nous vous prions de compléter et retourner le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Utilisateurs » (page 5) pas plus tard que le 10 Avril 2019.</p> <p>3. Nous vous prions de retourner tous les produits non utilisés à votre distributeur pas plus tard que le 15 Avril 2019.</p> <p>4. Les produits retournés seront remplacés par Regen Lab.</p> <p>5. Le distributeur vous conseillera sur le produit de remplacement.</p> |

Nous vous remercions pour votre travail et votre soutien continu. Nous nous excusons sincèrement pour toute perturbation que cette situation pourrait causer à votre organisation.

Si vous avez d'autres questions n'hésitez pas à contacter :

Pour les requêtes concernant les ventes et la logistique Mr. Alain Lecompte, +41218640139,
alecompte@regenlab.com

Pour des requêtes réglementaires

Mrs. Daphné Van Diermen, Resp. Pharm., Directeur Technique, or
Mrs. Genta Plasari, PhD, Responsable AQ

REGEN LAB SA
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,
Switzerland
Tel. +41 21 864 0111
Fax +41 21 864 0110
e-mail : gplasari@regenlab.com, ddiermen@regenlab.com

Les soussignés confirment que cet avis a été notifié aux Organismes Réglementaires Nationaux.

Signatures

Daphné Van Diermen
Resp. Pharm., Directeur Technique



Genta Plasari
PhD, Responsable AQ



FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les DISTRIBUTEURS
CONSIGNES DE SÉCURITÉ
COMPLÉTER ET RETOURNER par E-MAIL

| | |
|-------------------------|--|
| Nom du distributeur | |
| Adresse du distributeur | |

Les références suivantes ont été distribuées à votre établissement :

| Product Code / REF No. | LOT N° | Quantité Délivrées (pièces) |
|------------------------|--------|-----------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Veillez répondre à chacun des points suivants.

- Avez-vous distribué le produit plus loin ? NON OUI
 *Si oui, avez-vous notifié vos clients ? NON OUI
 *Si oui, avez-vous rappelé les produits de vos clients ? NON OUI

*Si non, expliquez pourquoi :

- Nous n'avons pas de produits concernés par ce rappel.
 Nous avons les produits suivants.

Inscrire les quantités (pièces) pour chaque Lot qui doit être retournés à Regen Lab :

| Product Code / REF No. | LOT N° | Pièces en stock | Pièces retournées |
|------------------------|--------|-----------------|-------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- Le FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les DISTRIBUTEURS est retourné à Regen Lab
 Le FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les UTILISATEURS est retourné à Regen Lab

FORMULAIRE Complété et Retourné de :

Nom
 Date
 Signature

FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les UTILISATEURS
CONSIGNES DE SÉCURITÉ
COMPLÉTER ET RETOURNER par E-MAIL à votre DISTRIBUTEUR

| | |
|--------------------------|--|
| Nom de l'utilisateur | |
| Adresse de l'utilisateur | |

Un ou plusieurs des références suivantes vous ont été distribués :

| Product Code | Lot Number | Expiration Date |
|--------------|------------|-----------------|
| RK-BCT-3T | 006 | 04.04.2020 |
| RK-BCT-2A | 024 | 04.04.2020 |
| RK-BCT-4 | 019 | 04.04.2020 |

Veuillez répondre à chacun des points suivants.

- Nous n'avons pas de produits concernés par ce rappel.
- Nous avons les produits suivants.

Inscrire les quantités (pièces) pour chaque Lot qui doit être retournés à Regen Lab :

| Product Code / REF No. | LOT N° | Pièces en stock | Pièces retournées |
|------------------------|--------|-----------------|-------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

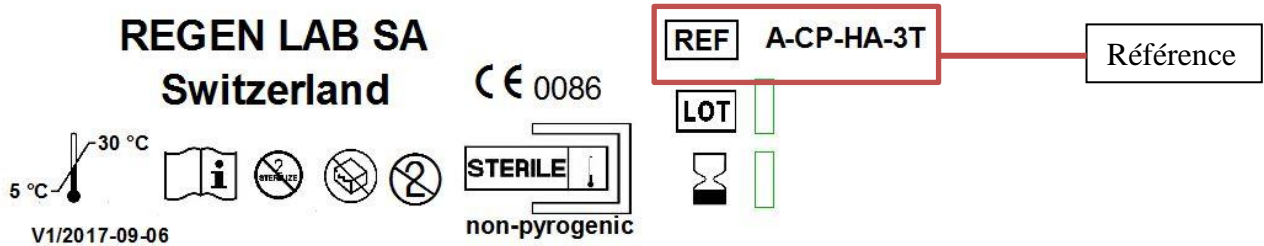
- FORMULAIRE retourné au distributeur

FORMULAIRE Complété et Retourné de :

Nom
 Date
 Signature

Annexe 1 : Exemple d'étiquetage sur l'emballage

Etiquette imprimée sur le Tyvek



Etiquette sur l'étui

Intended use: EN Device used to prepare intra-articular injections for symptomatic treatment of articular pain and mobility improvement. Device used to prepare intra-dermal injection for hydration of dehydrated and wrinkled skin tissues

