

FORM 8C/QA013 Version: 1.0 Seite 1 von 8	PMS / Non conformities process	
Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)		

Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

Handelsnamen betroffener Produkte:

Produktfamilie	Gerätename	Referenz
A-CP-Kits Familie	A-CP-Kit-3	A-CP-3
	A-CP-Kit-3	A-CP-3 USA
	A-CP-Kit-3 (20ml)	A-CP-3-20
RegenKit-BCT Familie	RegenACR-C Plus	R-ACR C/BA
	RegenACR-C Extra	R-ACR C2/B
	RegenKit-BCT-1	RK-BCT-1
	RegenKit-BCT-1	RK-BCT-1 USA
	RegenKit-BCT-2 Plus	RK-BCT-2A
	RegenKit-BCT-3	RK-BCT-3
	RegenKit-BCT-3	RK-BCT-3 USA
RegenKit-BCT-T	RK-BCT-T	

FSCA-Kennung: FSCA-2022-05-16-A

Art der Maßnahme: Produktquarantäne

Bitte beachten Sie, dass diese Maßnahme nur für bestimmte Produktcodes gilt und sich nicht auf alle Produktcodes und LOTs von Regen Lab Produkten bezieht.

Datum: 02. August 2022

Hinweis an: QA-Verantwortliche, Lagerverwalter, Ärzte, Krankenhäuser, Kliniken, Apotheker und Angehörigen von Gesundheitsberufen, welche die betroffenen Produkte erhalten haben.

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen. und das Bewusstsein über den entsprechenden Zeitraum aufrechtzuerhalten.

Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)**Details zu den betroffenen Medizinprodukten:**

Von dieser Quarantänemaßnahme sind folgende Produktcodes der Medizinprodukte Klasse IIb betroffen:

Produktcode	LOT-Nummer
A-CP-3	059
A-CP-3-USA	031
	032
	033
	034
	036
	037
	038
	039
	040
	041
	042
	043
	044
	048
	050
	051
	053
054	
055	
A-CP-3-20	047
R-ACR C/BA	141
	142
R-ACR C2/B	138
	139
RK-BCT-1	086
	087
RK-BCT-1 USA	085
RK-BCT-2A	030
RK-BCT-3	301
	302
	303
	305
	306
	307
	308
	309
	310
	311
RK-BCT-3 USA	300
	304
RK-BCT-T	015

Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)**Situationsbeschreibung:**

Anfang Mai 2022 wurden der Regen Lab SA durch mehrere französische Kunden Fälle berichtet, in denen Patienten nach der Injektion von plättchenreichem Plasma (PRP) Entzündungsreaktionen aufwiesen und jeweils durch Schmerzen und/oder einen Gelenkerguss charakterisiert waren. Diese vorübergehenden Entzündungsreaktionen sind identifizierte erwartete unerwünschte Nebenwirkungen der PRP-Injektion, welche in unserer Risikoanalyse und im Bericht unserer klinischen Bewertung aufgeführt sind. Derartige Fälle wurden lediglich nach einer intraartikulären Injektion in das Knie gemeldet und sind im Allgemeinen spontan abgeklungen oder machten in einigen Fällen eine medizinische Behandlung erforderlich. Bei der Analyse der Synovialflüssigkeit wurde jeweils keine Infektion festgestellt.

Die medizinische Nachsorge der Patienten endet, wenn die Entzündungsreaktionen nach der Injektion von PRP abklingt, weshalb daher dann keine besonderen Nachsorgemaßnahmen erforderlich sind. Es sind keine besonderen Nachsorgemaßnahmen für den Patienten erforderlich, wenn keine Entzündungsreaktionen nach der Injektion von PRP auftritt.

Bei Sichtung aller öffentlich zugänglichen Daten in Bezug auf RegenKits wurde mittels einer systematischen Literaturrecherche festgestellt, dass die Nebenwirkungen, welche im Zusammenhang mit PRP-Injektionen in einer großen Vielfalt an medizinischen Anwendungen auftreten, geringfügig sind und lediglich von kurzer Dauer sind. Diese Reaktionen waren von leichtem bismäßigem Schweregrad, lokalisiert auf den behandelten Bereich, lediglich von kurzer Dauer, spontan abgeklungen oder machten eine ärztliche Behandlung erforderlich. Allgemein gesagt, wenn die Risiken der Verwendung von PRP und anderen mit RegenKits hergestellten Produkten aus Plasma mit anderen konventionellen Behandlungen gemäß der medizinischen Verwendung verglichen werden, ist die Verwendung von RegenPRP immer noch mit einem niedrigeren Risikoprofil verbunden.

Die Röhren der betroffenen LOT-Nummern wurden untersucht. Hierbei konnten einige Partikel in der Natriumcitratlösung, ein unregelmäßiges Aussehen des Trenngels, sowie das Vorhandensein einer weißen Schicht auf der Oberfläche des Gels beobachtet werden. (Hinweis: Das Separatorgel wird für die Blutseparation verwendet und bildet eine physische Barriere zwischen den roten Blutkörperchen und dem plättchenreichem Plasma. Lediglich das Plasma wird dem Patienten wieder injiziert, nicht das Gel.)

An den betroffenen Röhren wurde eine Untersuchung zu dieser möglichen Veränderung des Gels an der Oberfläche durchgeführt.

Im Zuge dieser internen Untersuchung, die anhand der Herstellungsunterlagen und Referenzmuster durchgeführt wurde, konnte festgestellt werden, dass die Auffälligkeit scheinbar auf eine Kombination von Faktoren während der Herstellung zurückzuführen ist.

Wenn einer dieser Faktoren fehlt, tritt keine Auffälligkeit auf, was darauf hindeutet, dass diese Kombination der mitwirkende Faktor für die beobachtete mögliche Veränderung des Gels an der Oberfläche ist und folglich der Entzündungsreaktion des Patienten.

Die ersten gemeldeten Kundenreklamationen betreffen RK-BCT-3, Chargennummer 302, hergestellt im Januar 2022 (diese Kombination wurde nicht für BCT-Referenzen vor Januar 2022 verwendet).

Regen Lab überwacht die betroffenen Produkte weiterhin aktiv, um den Schweregrad und die Häufigkeit zu bestätigen, nämlich ob diese Entzündungsreaktionen spontan abklingen oder eine medizinische Behandlung erfordern. Darüber hinaus wurden mehrere interne und externe Tests durchgeführt, um die Ursache dieser visuellen Anomalie zu untersuchen.

Ebenso hat RegenLab eine Quarantäne für Produkte und Chargennummern umgesetzt, welche den Verdacht auf eine solche fehlerhafte Kombination aufweisen (siehe Tabelle oben). Weitere Anweisungen werden in Zukunft bekannt gegeben.

Verfahren zur Produktidentifizierung:

Um bei einer Quarantäne die betroffenen Produkte identifizieren zu können, werden jeweils der Produktcode und die Chargennummer mit der Liste der Quarantäneprodukte (siehe Tabelle oben) verglichen. In Anhang 1 finden Sie ein Beispiel für eine Verpackungskennzeichnung, welche die Position des Produktcodes, sowie die Chargennummer auf dem Produktetikett, welches sich auf der Primärverpackung befindet, aufzeigt. Hierbei wird dem Produktcode (Referenznummer) das Wort "**REF**" vorangestellt. Die Chargennummer erhält die Abkürzung "**LOT**".

Hinweis auf Maßnahmen, welche durch den Händler/Anwender zu ergreifen sind:

Unsere Rückverfolgbarkeit zeigt, dass Sie das betroffene Produkt erhalten haben. Bitte führen Sie die folgenden Schritte, je nachdem, ob Sie ein Händler oder ein Anwender sind, aus. Somit kann das betroffene Produkt unter Quarantäne gestellt werden:

Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen	Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte stellen Sie unmittelbar den Vertrieb ein und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne. 2. Bitte füllen Sie das "Quarantäneformular für Händler" (Seite 6) bis spätestens 24. August 2022 aus und senden Sie dieses an Herrn Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) und an Herrn Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 3. Informieren und übermitteln Sie das FSN an die Endnutzer bis spätestens 24. August 2022. Diese haben das „Quarantäneformular für Endverbraucher“ (Seite 7) auszufüllen und an Sie zurückzusenden. Bitte senden Sie dieses Formular nach Rückerhalt bis spätestens 31. August 2022 an Herrn Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) und an Herrn Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) zurück. 4. Ihr regionaler Ansprechpartner berät Sie gerne jederzeit über geeignetes Ersatzmaterial. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte stellen Sie unmittelbar die Anwendung ein und stellen Sie alle betroffenen Produkte unter Quarantäne. 2. Bitte füllen Sie das "Quarantäneformular für Anwender" (Seite 7) aus und senden Sie es bis spätestens 31. August 2022 an Herrn Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) und Herrn Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 3. Die unter Quarantäne gestellten Produkte werden für Sie schrittweise durch die Firma Regen Lab SA ersetzt. 4. Ihr regionaler Ansprechpartner berät Sie gerne jederzeit über geeignetes Ersatzmaterial.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und Ihre Unterstützung. Wir entschuldigen uns für alle Herausforderungen, die diese Situation für Ihr Unternehmen mit sich bringen kann.

FORM 8C/QA013 Version: 1.0 Seite 5 von 8	PMS / Non conformities process	 PRP & CELL THERAPY SPECIALISTS
Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)		

Wenn Sie Fragen zu diesen Maßnahmen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren:

Bei Fragen zu Vertrieb und Logistik:

- Herrn Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com

Bei Fragen zur Quarantäne von Chargen:

- Herrn Baptiste Laroche, QA/RA Manager, blaroche@regenlab.com
- Herr Jean-Baptiste Pignier, PMS-Manager, jpignier@regenlab.com

REGEN LAB SA
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,
Switzerland
Tel. +41 21 864 0111
Fax +41 21 864 0110

Die Unterzeichner bestätigen, dass diese Mitteilung den zuständigen Regulierungsbehörden mitgeteilt wurde.

	QA/RA Manager	PMS Manager
Full name and signature	<p>Baptiste Laroche</p> <p>DocuSigned by:  Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 17 août 2022 11:03:51 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9</p>	<p>Jean-Baptiste Pignier</p> <p>DocuSigned by:  Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 17 août 2022 11:05:16 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11</p>

FORM 8C/QA013 Version: 1.0 Seite 6 von 8	PMS / Non conformities process	 <small>PRP & CELL THERAPY SPECIALISTS</small>
Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)		

QUARANTÄNE ANTWORTFORMULAR für FACHHÄNDLER
SICHERHEITSINFORMATION (FIELD SAFETY NOTICE)
BITTE AUSFÜLLEN UND RÜCKSENDUNG per E-Mail

Name Fachhändler	
Adresse Fachhändler	

Folgende Produktcodes wurden an Ihre Einrichtung vertrieben:

Produktcode / REF Nummer	LOT Nummer	Gelieferte Menge (Stück)

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen.

- Haben Sie das Produkt weiter vertrieben? NEIN JA
- *Wenn JA, haben Sie Ihre Kunden darüber informiert? NEIN JA
- *Wenn JA, haben Sie die Produkte bei Ihren Kunden unter Quarantäne gestellt? NEIN JA
- *Wenn NEIN, erklären Sie weshalb nicht:
- Wir haben KEINE betroffenen Produkte
 - Wir haben folgende betroffenen Produkte

Erfassen Sie die Menge für jede unter Quarantäne zu stellende LOT (bei teilweise verwendeten Kits geben Sie die Anzahl der nicht verwendeten Röhrchen oder Spritzen an):

Produktcode / REF Nummer	LOT Nummer	Vorhandene Einheiten	Unter Quarantäne gestellte Einheiten

Haben Sie das QUARANTÄNE ANTWORTFORMULAR für FACHHÄNDLER an Regen Lab zurückgesandt?

JA NEIN

Haben Sie das QUARANTÄNE ANTWORTFORMULAR für ANWENDER an Regen Lab zurückgesandt?

JA NEIN

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesandt von:

Name:

Datum:

Unterschrift:

FORM 8C/QA013 Version: 1.0 Seite 7 von 8	PMS / Non conformities process	 <small>PRP & CELL THERAPY SPECIALISTS</small>
Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)		

QUARANTÄNE ANTWORTFORMULAR für ANWENDER
SICHERHEITSINFORMATION (FIELD SAFETY NOTICE)
BITTE AUSFÜLLEN UND RÜCKSENDUNG per E-Mail

Name Anwender	
Adresse Anwender	

Folgende Produktcodes wurden an Sie vertrieben:

Produktcode	LOT Nummer	Verfallsdatum

Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen.

- Wir haben KEINE betroffenen Produkte auf Lager.
- Wir haben die folgenden betroffenen Produkte auf Lager:

Erfassen Sie die Menge für jede unter Quarantäne zu stellende LOT (bei teilweise verwendeten Kits geben Sie die Anzahl der nicht verwendeten Röhrchen oder Spritzen an):

Produktcode / REF Nummer	LOT Nummer	Vorhandene Einheiten	Zurückgegebene Einheiten

Das Formular wurde an den Händler/Vertriebspartner zurückgeschickt? JA NEIN

FORMULAR ausgefüllt und zurückgesandt von:

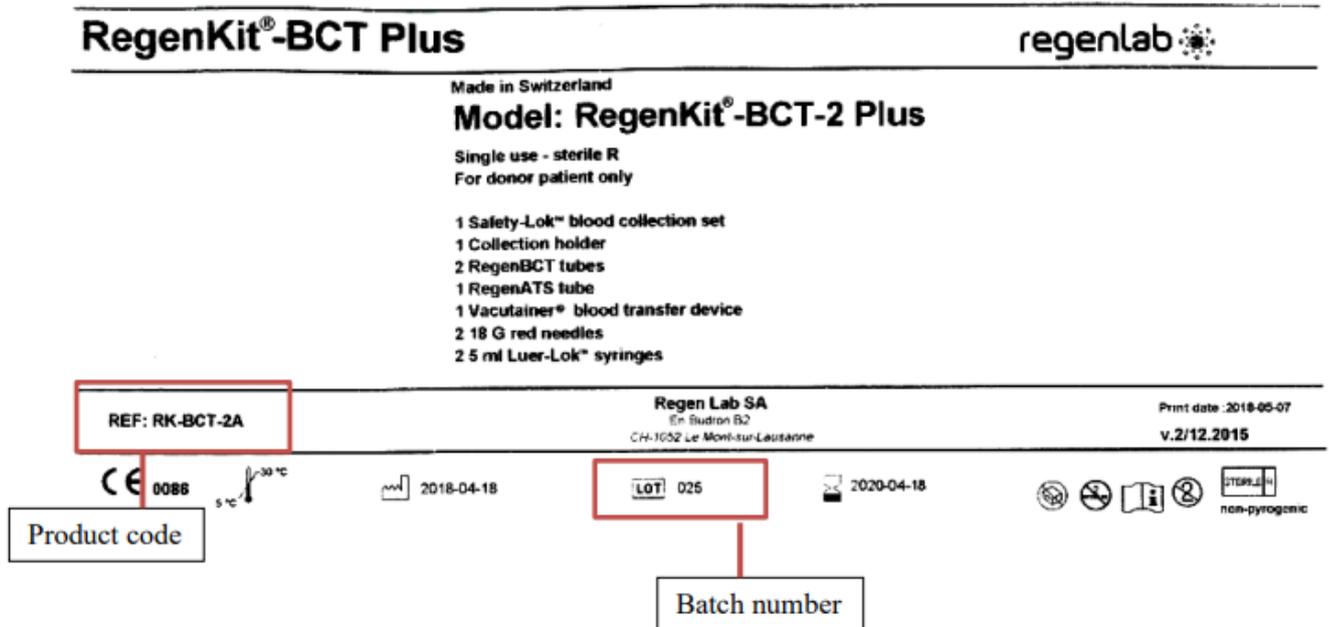
Name:

Datum:

Unterschrift:

Anhang 1: Beispiele für die Produktkennzeichnung

Labeling printed on Tyvek



RegenKit®-BCT Plus regenlab 

Made in Switzerland
Model: RegenKit®-BCT-2 Plus
 Single use - sterile R
 For donor patient only

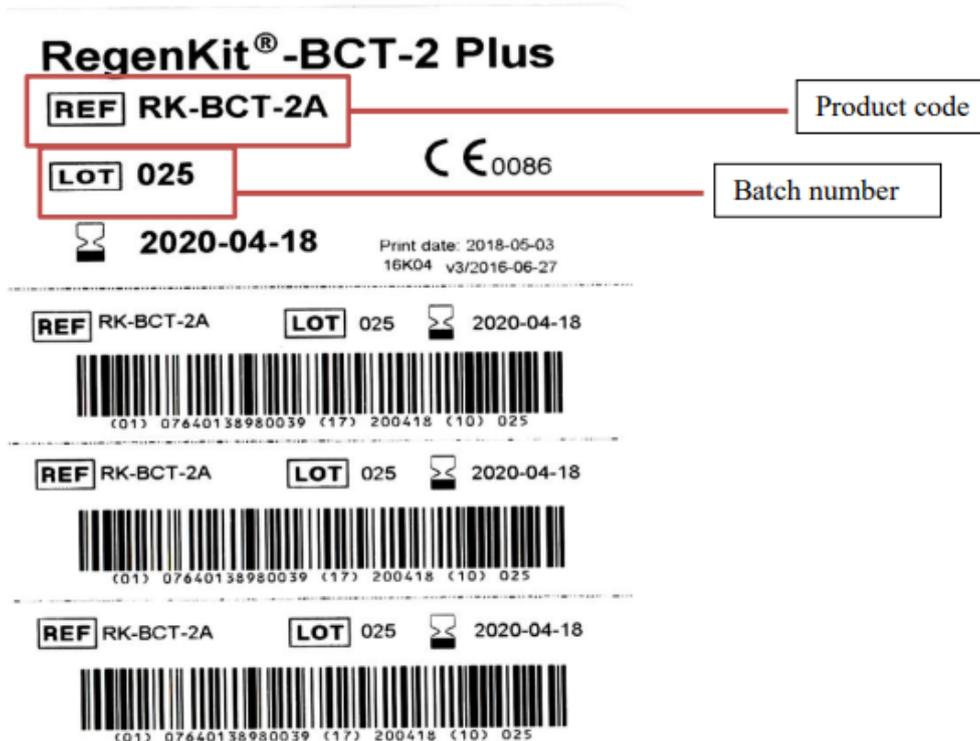
1 Safety-Lok™ blood collection set
 1 Collection holder
 2 RegenBCT tubes
 1 RegenATS tube
 1 Vacutainer® blood transfer device
 2 18 G red needles
 2 5 ml Luer-Lok™ syringes

REF: RK-BCT-2A Regen Lab SA Print date : 2018-05-07
En Sudron B2 v.2/12.2015
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

CE 0086  2018-04-18 LOT 025 2020-04-18      non-pyrogenic

Product code Batch number

Label on the folding box



RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A Product code

LOT 025 CE 0086 Batch number

 2020-04-18 Print date: 2018-05-03
16K04 v3/2016-06-27

REF RK-BCT-2A LOT 025  2020-04-18


(01) 07640138980039 (17) 200418 (10) 025

REF RK-BCT-2A LOT 025  2020-04-18


(01) 07640138980039 (17) 200418 (10) 025

REF RK-BCT-2A LOT 025  2020-04-18


(01) 07640138980039 (17) 200418 (10) 025