

Formulaire de notice d'information de sécurité (Sicherheitsmitteilung)

Sicherheitsmitteilung

Diese Sicherheitsmitteilung folgt der im August 2022 veröffentlichten Mitteilung zur Quarantäne

Handelsname der betroffenen Produkte:

| Produktfamilie | Produktname | Referenz |
|----------------------|---------------------|--------------|
| A-CP-Kits-Familie | A-CP-Kit-3 | A-CP-3 |
| | A-CP-Kit-3 | A-CP-3 USA |
| | A-CP-Kit-3 (20 ml) | 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 *Vernichtung des Produkts nach vorheriger Quarantäne*

Bitte beachten Sie, dass diese Maßnahme nur für bestimmte Produktcodes gilt und nicht alle Produktcodes und CHARGEN von Regen Lab Produkten betrifft.

Datum: 29. September 2022

Zu Händen von: *QS-Verantwortliche, Lagerleiter, Ärzte, Krankenhäuser, Kliniken, Apotheker und medizinische Fachkräfte, die die betroffenen Produkte erhalten haben.*
*Diese Mitteilung sollte an alle Personen in Ihrer Einrichtung **weitergeleitet** werden, die darüber informiert werden und über den entsprechend festgelegten Zeitraum informiert bleiben müssen.*

Formulaire de notice d'information de sécurité (Sicherheitsmitteilung)
Angaben zu den betroffenen Produkten:

Die Produkte der Klasse IIb mit den unten genannten spezifischen Produktcodes und Chargennummern sind von diesem Vernichtungsauftrag betroffen:

| Produktcode | Chargennummer |
|--------------|---|
| 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 (Sicherheitsmitteilung)**Beschreibung des Problems:**

Anfang Mai 2022 meldeten französische Kunden mehrere Fälle einer Entzündungsreaktion bei Patienten nach einer Injektion plättchenreichen Plasmas (PRP), die durch Schmerzen und/oder Gelenkguss gekennzeichnet waren. Eine vorübergehende Entzündungsreaktion wird als erwartete unerwünschte Nebenwirkung der PRP-Injektion identifiziert, wie in unserer Risikoanalyse und in unserem klinischen Bewertungsbericht erwähnt. Diese Fälle wurden ausschließlich nach intraartikulären Injektionen in das Knie berichtet. In der Regel heilten sie spontan ab; in mehreren Fällen erforderten sie eine medizinische Behandlung. Die Analyse der Synovialflüssigkeit ergab keine Infektion.

Die medizinische Nachsorge der Patienten endet, wenn die Entzündungsreaktion aufgrund der PRP-Injektion abklingt. Es ist keine weitere Nachsorge erforderlich. Bei Patienten ohne Entzündungsreaktion nach einer PRP-Injektion ist keine besondere Nachsorge erforderlich.

Systematische Literaturrecherchen, die durchgeführt wurden, um alle veröffentlichten Daten zu RegenKits zu identifizieren, haben ergeben, dass Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von PRP für eine Vielzahl medizinischer Anwendungen geringfügig und von kurzer Dauer waren. Diese Reaktionen waren leicht bis mäßig ausgeprägt, auf den behandelten Bereich begrenzt, vorübergehend, klangen spontan ab oder erforderten eine medizinische Behandlung. Wenn die Risiken der Anwendung von PRP und anderen Plasmaderivaten, die mit RegenKits präpariert wurden, mit anderen konventionellen Behandlungen für die entsprechende medizinische Anwendung verglichen werden, ist die Anwendung von RegenPRP immer noch mit einem niedrigeren Risikoprofil assoziiert.

Die beanstandeten Röhren-Chargen wurden untersucht. In der Natriumcitrat-Lösung wurden einige Partikel beobachtet, bei denen das Trenngel ein außergewöhnliches Erscheinungsbild und eine weiße Schicht auf der Oberfläche aufwies. Hinweis: Das Trenngel wird für die Bluttrennung verwendet. Es stellt eine physische Barriere zwischen den roten Blutkörperchen und dem plättchenreichen Plasma dar. Nur das Plasma wird dem Patienten erneut injiziert, nicht das Gel.

Diese potentielle Zersetzung des Gels wurde bei den betroffenen Röhren untersucht. Nach einer internen Untersuchung auf der Basis von Herstellungsdocumentation und Referenzproben scheint dieses Problem auf eine Kombination von Faktoren während der Herstellung zurückzuführen zu sein.

Fehlt einer dieser Faktoren, tritt der optische Defekt nicht auf, was darauf hindeutet, dass diese Kombination mit ursächlich für den optischen Defekt am Trenngel und in der Folge für die Entzündungsreaktion des Patienten ist. Die ersten gemeldeten Kundenbeschwerden betreffen RK-BCT-3, Chargennummer 302, hergestellt im Januar 2022. Vor Januar 2022 wurde bei BCT-Referenzen diese Kombination nicht verwendet.

Die durchgeführten internen und externen Tests bestätigten die Ursache der Anomalie, d. h. eine fehlerhafte Kombination von Faktoren während der Fertigung.

Wir bestätigen auch, dass die betroffenen Chargen nicht verwendet werden dürfen, um potenzielle neue Entzündungsreaktionen nach der Injektion von PRP zu vermeiden.

Regen Lab beauftragt daher die Vernichtung von zuvor unter Quarantäne gestellten Produkten (siehe Tabelle oben). Entsorgte Produkte werden nach und nach ersetzt.

Die fehlerhafte Kombination wurde ab Juli 2022 entfernt. Außerdem wurde verstärkt auf die Konformität, Sicherheit und Leistung der vertriebenen Produkte geachtet.

Formulaire de notice d’information de sécurité (Sicherheitsmitteilung)

Produktidentifikationsverfahren:

Die einzige Möglichkeit, um betroffene Produkte zum Zweck der Vernichtung zu identifizieren, besteht in einem Vergleich von Produktcode und Chargennummer mit der Produktliste zur Vernichtung (siehe Tabelle oben).

In Anhang 1 finden Sie ein Beispiel für die Verpackungsetikettierung, das die Position des Produktcodes und der Chargennummer auf dem Produktetikett auf der Primärverpackung demonstriert. Dem Produktcode (Artikelnummer) ist das Wort „REF“ vorangestellt, der Chargennummer das Wort „LOT“.

Hinweis zu den vom Vertriebshändler/Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

Unsere Rückverfolgungsdaten zeigen, dass Ihnen ein betroffenes Produkt geliefert wurde. Bitte führen Sie, je nachdem, ob Sie ein Vertriebshändler oder ein Endbenutzer sind, die entsprechenden, im Folgenden beschriebenen Schritte aus, um das betroffene Produkt zu entsorgen:

| Vom Vertriebshändler zu ergreifende Maßnahmen | Vom Endbenutzer zu ergreifende Maßnahmen |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte verwenden Sie die Produkte nicht weiter und entsorgen Sie alle betroffenen Produkte, die zuvor unter Quarantäne gestellt wurden. 2. Bitte füllen Sie das „Vernichtungszertifikat“ (Seite 6) aus und senden Sie es spätestens 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an Hr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) und Hr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 3. Informieren Sie die Endbenutzer und senden Sie ihnen diese neue Sicherheitsmitteilung spätestens 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung zu. Ihre Endbenutzer müssen das „Vernichtungszertifikat“ ausfüllen und an Sie zurücksenden. Sie müssen das „Vernichtungszertifikat“ sofort nach Erhalt an Hr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) und Hr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) zurücksenden. 4. Ihr regionaler Ansprechpartner informiert Sie über geeignete Ersatzbestände. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bitte verwenden Sie die Produkte nicht weiter und entsorgen Sie alle betroffenen Produkte, die zuvor unter Quarantäne gestellt wurden. 2. Bitte füllen Sie das „Vernichtungszertifikat“ (Seite 6) aus und senden Sie es spätestens 2 Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung an Ihren Händler und an Regen Lab SA: <ul style="list-style-type: none"> - Hr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) - Hr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. Entsorgte Produkte werden nach und nach durch Regen Lab SA ersetzt. 4. Ihr regionaler Ansprechpartner oder Vertriebshändler informiert Sie über geeignete Ersatzbestände. |

Vielen Dank für Ihr Vertrauen und Ihre weitere Unterstützung. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Situation für Ihr Unternehmen verursacht.



Formulaire de notice d'information de sécurité (Sicherheitsmitteilung)

Wenn Sie Fragen zu diesen Maßnahmen haben, wenden Sie sich bitte an:

- **Für Vertriebs- und Logistikfragen**
 - o Herr Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Für Anfragen im Zusammenhang mit der Quarantäne von Chargen**
 - o Herr Baptiste Laroche, QA/RA Manager, blaroche@regenlab.com
 - o Herr Jean-Baptiste Pignier, PMS Manager, jpignier@regenlab.com

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

Die Unterzeichnenden bestätigen, dass diese Mitteilung den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

| | QA/RA Manager | PMS Manager |
|-------------------------------------|---|---|
| Vollständiger Name und Unterschrift | Baptiste Laroche  DocuSigned by: Baptiste Laroche Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 11:05:20 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9 | Jean-Baptiste Pignier  DocuSigned by: Jean-Baptiste Pignier Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'ai examiné ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 10:42:24 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11 |

Formulaire de notice d'information de sécurité (Sicherheitsmitteilung)
VERNICHTUNGSZERTIFIKAT
SICHERHEITSMITTEILUNG
BITTE AUSFÜLLEN UND per E-Mail ZURÜCKSENDEN

| | |
|----------------------|--|
| Name der Einrichtung | |
| Adresse | |

Für jede Charge die zu entsorgende Menge notieren (bei teilweise verbrauchten Kits die Anzahl der nicht verwendeten Röhrchen angeben):

| Produktcode / REF-Nr. | Chargennummer | Entsorgte Menge |
|--------------------------|---------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Geben Sie die Vernichtungsmethode an:

Datum der Vernichtung:

Vernichtung durchgeführt von:

| | |
|--------------------------|--|
| Name | |
| Positionsbezeichnung | |
| Unterschrift | |
| Zeuge (falls zutreffend) | |

ZERTIFIZIERUNG abgeschlossen und zurückgesendet von:

| | |
|----------------------|--|
| Name | |
| Positionsbezeichnung | |
| Datum | |
| Unterschrift | |

Regen Lab SA übernimmt nach Erhalt des Vernichtungszertifikats keine Verantwortung für die Verwendung der betroffenen Chargen.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Sicherheitsmitteilung)

Anhang 1: Beispiele für Produktetiketten

Auf Tyvek aufgedruckte Etiketten

RegenKit®-BCT Plus



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
En Sudron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Print date : 2018-05-07
v.2/12.2015

CE 0086 5 °C -30 °C

2018-04-18

LOT 025

2020-04-18

STERILE non-pyrogenic

Produktcode

Chargennummer

Etikett auf der Faltschachtel

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

LOT 025

CE 0086

2020-04-18

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

REF RK-BCT-2A

LOT 025

2020-04-18

REF RK-BCT-2A

LOT 025

2020-04-18

REF RK-BCT-2A

LOT 025

2020-04-18

Produktcode

Chargennummer

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

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

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

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