

Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)**Notice d'information de Sécurité****Nom commercial des produits affectés :**

Famille produit	Nom du dispositif	Référence
A-CP Kits	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	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

Identifiant FSCA FSCA-2022-05-16-A**Type d'action** *Quarantaine produits*

Veillez noter que cette action est uniquement applicable à certain code produit et n'affecte pas la totalité des lots des produits Regen Lab.

Date: August 2nd 2022

A l'attention : Responsable AQ, Responsable d'entrepôt, *Médecins, Hôpitaux, Cliniques, Pharmaciens et professionnels de santé ayant reçu les produits concernés.*
Cette notice doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informé au sein de votre organisation et à ceux en charge de son suivi pendant toute la période définie appropriée.

Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)
Détails des dispositifs affectés :

Sont concernés par cette quarantaine, les dispositifs IIb ayant les codes produits et numéros de lot spécifiques suivants :

Code produit	Numéro de lot
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)**Description du problème:**

Début mai 2022, des clients français ont rapporté plusieurs cas de patients ayant des réactions inflammatoires après injection de Plasma Riche en Plaquettes (PRP), caractérisées par des douleurs et/ou épanchement articulaire. La réaction inflammatoire transitoire est identifiée comme un effet secondaire indésirable attendu de l'injection de PRP, comme mentionné dans notre analyse de risques et dans l'évaluation des rapports cliniques. Ces cas n'ont été rapportés qu'à la suite d'injection intra-articulaire dans le genou, et se sont généralement résolus spontanément, ou ont nécessité un traitement médical dans plusieurs cas. L'analyse du liquide synovial n'a révélé aucune infection.

Le suivi médical des patients s'arrête au moment de la disparition de la réaction inflammatoire due à l'injection de PRP, il n'y a pas de nécessité de faire un suivi supplémentaire. Aucun suivi particulier n'est nécessaire pour les patients n'ayant pas eu de réaction inflammatoire à la suite d'une injection de PRP.

Basé sur les recherches systématiques dans la littérature, menées pour recueillir toutes les données publiées relatives aux RegenKits, il a été constaté que les effets secondaires associés à l'utilisation du PRP, pour une grande variété d'utilisations médicales, étaient mineurs et de courte durée. Ces réactions étaient d'intensité légère à modérée, localisées au niveau de la zone traitée, transitoires, résolutive spontanément ou nécessitant la prise d'un traitement médical. Généralement, lorsque les risques d'utilisation de PRP et d'autres produits dérivés du plasma préparés avec RegenKits sont comparés à d'autres traitements conventionnels selon l'utilisation médicale, l'utilisation de RegenPRP est toujours associée à un profil de risque plus faible.

Les lots de tubes incriminés ont été investigués. Des particules dans la solution de citrate de sodium, avec un aspect irrégulier du gel séparateur et la présence d'une couche blanche à la surface du gel ont été observés. (Pour précision, le gel séparateur est utilisé pour la séparation du sang, il crée une barrière physique entre les globules rouges et le Plasma Riche en Plaquettes. Seul le plasma est réinjecté au patient, le gel ne l'est pas).

Une investigation sur les tubes concernés a été réalisée sur cette dégradation potentielle du gel.

Après une investigation interne menée avec les enregistrements de fabrication et les échantillons de référence, ce problème semble être dû à une combinaison de facteurs lors de la fabrication.

Si l'un de ces facteurs est absent, le défaut visuel n'apparaît pas, suggérant que cette association soit la cause contributive du défaut visuel sur le gel séparateur, et par conséquent de la réaction inflammatoire du patient. Les premières plaintes de clients signalées concernent le RK-BCT-3, numéro de lot 302, fabriqué en janvier 2022. Avant janvier 2022, cette combinaison n'était pas utilisée pour les références BCT.

Regen Lab continue de surveiller activement les produits concernés pour confirmer le niveau de gravité et de fréquence, à savoir si ces réactions inflammatoires disparaissent spontanément ou nécessitent la prise d'un traitement médical. De plus, plusieurs tests, internes et externes, ont été effectués pour rechercher la cause racine de cette anomalie visuelle.

Regen Lab procède à une mise en quarantaine des produits et des numéros de lot qui présentent la combinaison présumée défectueuse (voir tableau ci-dessus). Plus d'instructions seront communiquées à l'avenir.

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

Procédure d'identification du produit :

Pour une quarantaine, la seule façon d'identifier les produits concernés est de comparer le code produit et le numéro de lot à la liste des produits à mettre en quarantaine (voir tableau ci-dessus).

Voir l'annexe 1 pour un exemple d'étiquetage d'emballage qui met en évidence l'emplacement du code produit et du numéro de lot sur l'étiquette du dispositif qui se trouve sur l'emballage primaire. Le code produit (numéro de référence) est précédé du mot « REF » et le numéro de lot est précédé du mot « LOT ».

Conseil sur les mesures à prendre par le distributeur/utilisateur :

Notre traçabilité montre que vous avez reçu des produits concernés par cette notice d'information de sécurité. Veuillez suivre les étapes ci-dessous, que vous soyez un distributeur ou un utilisateur final, afin de mettre en quarantaine le produit concerné :

Actions à entreprendre par le distributeur	Actions à entreprendre par l'utilisateur final
<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci d'immédiatement arrêter la distribution de tous les produits concernés et de les mettre en quarantaine 2. Merci de compléter et de retourner le « Formulaire de réponse de quarantaine pour les distributeurs » (page 6) au plus tard le 24 Août 2022 à Mr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) et à Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. Informer et envoyer la Notice d'information de Sécurité aux utilisateurs finaux au plus tard le 24 Août 2022. Ils devront compléter et vous retourner le « Formulaire de réponse de quarantaine pour les utilisateurs finaux » (page 7). Vous devrez ensuite retourner à Regen Lab le formulaire de Notice d'information de Sécurité des utilisateurs finaux au plus tard le 31 Août 2022 à Mr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) et à Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 4. Votre contact régional vous informera sur les modalités de remplacement de stock 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci d'immédiatement arrêter d'utiliser tous les produits concernés et de les mettre en quarantaine 2. Merci de compléter et de retourner le « Formulaire de réponse de quarantaine pour les utilisateurs finaux » (page 7) au plus tard le 31 Août 2022 à Mr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) et à Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. Les produits mis en quarantaine seront progressivement remplacés par Regen Lab SA 4. Votre contact régional ou distributeur vous informera sur les modalités de remplacement de stock

Merci pour votre confiance. Nous nous excusons sincèrement pour toute la gêne que cette situation pourrait causer à votre organisation.

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


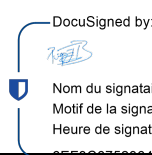
Si vous avez des questions sur ces actions, n'hésitez pas à contacter :

- **Pour toutes demandes commerciales et logistiques :**
 - o Mr. Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Pour toutes demandes liées à la mise en quarantaine des lots :**
 - o Mr. Baptiste Laroche, Responsable AQ/AR, blaroche@regenlab.com
 - o Mr. Jean-Baptiste Pignier, Responsable PMS, 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

The undersign confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency.

Les soussignés confirment que cette notice à été notifiée aux Organismes Réglementaires appropriés

	Responsable AQ/AR	Responsable PMS
Nom et signature	Baptiste Laroche  <p>DocuSigned by: Baptiste Laroche Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 17 août 2022 11:05:29 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9</p>	Jean-Baptiste Pignier  <p>DocuSigned by: Jean-Baptiste Pignier Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 17 août 2022 11:06:56 AM CEST 6EF3C675236445C5B41657956736C11</p>

Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)
**FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE pour les
DISTRIBUTEURS**
**NOTICE D'INFORMATION DE SECURITE
MERCI DE COMPLETER ET DE RETOURNER par e-mail**

Nom du distributeur	
Adresse du distributeur	

Les codes produits suivants ont été distribués à votre site :

Code Produit / Numéro REF	Numéro de LOT	Quantité expédiée (unités)

Merci de répondre à toutes les questions suivantes.

Avez-vous distribué les produits concernés? NO YES

* Si OUI, avez-vous informé vos clients? NO YES

* Si OUI, avez-vous mis en quarantaine les produits chez vos clients ?
 NO YES

- Si NON, pourquoi:

Nous n'avons AUCUN produits concernés

Nous avons les produits concernés suivants

Complétez la quantité pour chaque LOT à mettre en quarantaine (pour les kits partiellement utilisés, indiquez le nombre de tubes ou de seringues non utilisés) :

Code Produit / Numéro REF	Numéro de LOT	Unités en stock	Unités en quarantaine

Le FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE pour les DISTRIBUTEURS a été retourné à Regen Lab

OUI NON

Le FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE pour les UTILISATEURS FINAUX a été retourné à Regen Lab

OUI NON

FORMULAIRE complété et retourné par :

Name

Date

Signature

Formulaire de notice d'information de sécurité (field Safety Notice)
**FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE pour les
UTILISATEURS FINAUX**
NOTICE D'INFORMATION DE SECURITE
**MERCI DE COMPLETER ET DE RETOURNER par e-mail à votre
Distributeur**

Nom de l'utilisateur final	
Adresse de l'utilisateur final	

Les codes produits suivants vous ont été distribués:

Code Produit	Numéro de LOT	Date d'expiration

Merci de répondre à toutes les questions suivantes.

- Nous n'avons AUCUN produits concernés en stock
 Nous avons les produits concernés suivants

Complétez la quantité pour chaque LOT à mettre en quarantaine (pour les kits partiellement utilisés, indiquez le nombre de tubes ou de seringues non utilisés) :

Code Produit / Numéro REF	Numéro de LOT	Unités en stock	Unités en quarantaine

Le FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE a été retourné au Distributeur

- OUI NON

FORMULAIRE complété et retourné par :

Name
 Date
 Signature

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

Annexe 1: Exemples d'étiquetage produit

Etiquette imprimée sur le Tyvek

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

0086 5 °C -30 °C 2018-04-18 **LOT** 025 2020-04-18 **STERILE**
non-pyrogenic

Code produit

Numéro de lot

Etiquette sur la boîte

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A Code produit

LOT 025 0086 Numéro de lot

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

