

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

Notice d'information de Sécurité

Cette FSN fait suite à celle diffusée en Août 2022 pour quarantaine

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 *Destruction produits suite à quarantaine*

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: 29 Septembre 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 demande de destruction, les dispositifs de classe 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.

Les tests internes et externes réalisés ont permis de confirmer la cause racine de l'anomalie, soit une combinaison défectueuse de facteurs lors de la fabrication.

Nous confirmons également que les lots impactés ne doivent pas être utilisés afin d'éviter des potentielles nouvelles réactions inflammatoires après injection de PRP.

Regen Lab procède donc à une demande de destruction des produits précédemment mis en quarantaine (voir tableau ci-dessus). Les produits mis au rebut vous seront progressivement remplacés.

Depuis Juillet 2022, la combinaison défectueuse a été supprimée et une vigilance accrue a été déployée pour garantir la conformité, la sécurité et la performance des produit distribués.

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

Procédure d'identification du produit :

Pour une destruction de produits, 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 destruction (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 destruction le produit concerné :

Actions à entreprendre par le distributeur	Actions à entreprendre par l'utilisateur final
<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de maintenir l'arrêt de distribution de tous les produits concernés et de les mettre en destruction 2. Merci de compléter et de retourner l'« Attestation de destruction » (page 6) au plus tard 2 semaines après réception de cette notification, à Mr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) et à Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. Informer et envoyer la nouvelle Notice d'information de Sécurité aux utilisateurs finaux au plus tard 2 semaines après réception de cette notification. Ils devront compléter et vous retourner l'« Attestation de destruction ». Vous devrez ensuite retourner à Regen Lab l'« Attestation de destruction » sans délais dès réception, 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 de maintenir l'arrêt d'utilisation de tous les produits concernés et de les mettre en destruction 2. Merci de compléter et de retourner l'« Attestation de destruction » (page 6) au plus tard 2 semaines après réception de cette notification, au distributeur et Regen Lab SA : <ul style="list-style-type: none"> - Mr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) - Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. Les produits mis en destruction 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 destruction 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

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

	Responsable AQ/AR	Responsable PMS
Nom et signature	Baptiste Laroche 17 octobre 2022  <p>DocuSigned by: Baptiste Laroche Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J approuve ce document Heure de signature : 17 octobre 2022 12:08:27 PM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9</p>	Jean-Baptiste Pignier 17 octobre 2022  <p>DocuSigned by: Jean-Baptiste Pignier Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'ai examiné ce document Heure de signature : 17 octobre 2022 12:21:53 PM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11</p>

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

NOTICE D'INFORMATION DE SECURITE
MERCI DE COMPLETER ET DE RETOURNER par e-mail

Nom de l'établissement	
Adresse	

Complétez la quantité (kit) pour chaque LOT à mettre en destruction (si vous avez des kits partiellement utilisés, précisez le nombre de tubes détruits) :

Code Produit / Numéro REF	Numéro de LOT	Quantité mise en destruction

Précisez votre méthode de destruction :

Date de destruction :

Destruction effectuée par :

Nom	
Intitulé du poste	
Signature	
Témoin (le cas échéant)	

ATTESTATION complétée et retournée par :

Nom	
Intitulé du poste	
Date	
Signature	

Regen Lab SA se décharge de toute responsabilité d'utilisation des lots concernés dès réception de l'attestation de destruction.

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



2018-04-18

LOT 025

2020-04-18



Code produit

Numéro de lot

Etiquette sur la boîte

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

Code produit

LOT 025



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



(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