

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)

Avviso di Sicurezza sul Territorio

Nome commerciale dei prodotti interessati:

Famiglia	Nome del Dispositivo	Reference
A-CP Kits Family	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 Family	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-identificatore FSCA-2022-05-16-A

Tipo di azione *Quarantena del Prodotto*

Cortesemente si tenga presente che questa azione si applica solo a codici prodotto specifici e non riguarda tutti i codici prodotto e LOTTI di prodotti Regen Lab

Data: 2 Agosto 2022

All'Att.ne di: *Responsabile della Qualità, Managers Magazzino, Medici, Ospedali, Cliniche, Farmacisti and Professionisiti Sanitari che hanno ricevuto i prodotti in questione.*
Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che hanno bisogno di esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e di mantenerne la consapevolezza per il periodo appropriato definito.

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)
Dettagli sui dispositivi interessati:

Sono interessati da questa quarantena codici prodotto specifici dei dispositivi di classe IIb:

Codice Prodotto	Lot Number
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

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)**Descrizione del Problema:**

All'inizio di maggio 2022, i clienti francesi hanno segnalato diversi casi di reazione infiammatoria del paziente dopo l'iniezione di plasma ricco di piastrine (PRP) caratterizzata da dolore e/o versamento articolare. La reazione infiammatoria transitoria è identificata come effetti collaterali indesiderati attesi dell'iniezione di PRP, come menzionato nella nostra analisi del rischio e nella valutazione del rapporto clinico. Questi casi sono stati segnalati solo a seguito di un'iniezione intra-articolare nel ginocchio e generalmente si sono risolti spontaneamente o in diversi casi hanno richiesto cure mediche. L'analisi del liquido sinoviale non ha rivelato alcuna infezione.

Il follow-up medico dei pazienti si interrompe quando la reazione infiammatoria dovuta all'iniezione di PRP scompare, non è necessario un follow-up aggiuntivo. Non è necessario un particolare follow-up per i pazienti senza reazione infiammatoria dopo un'iniezione di PRP.

Dalle ricerche sistematiche della letteratura condotte per identificare tutti i dati pubblicati relativi a RegenKits, è emerso che gli effetti collaterali associati all'uso del PRP per un'ampia varietà di usi medici erano minori e di breve durata. Queste reazioni erano di gravità da lieve a moderata, localizzate nell'area trattata, transitorie, risolte spontaneamente o richiedevano l'assunzione di cure mediche. A livello globale, quando i rischi dell'uso del PRP e di altri prodotti derivati dal plasma preparati con RegenKits vengono confrontati con altri trattamenti convenzionali in base all'uso medico, l'uso di RegenPRP è ancora associato a un profilo di rischio inferiore.

I lotti incriminati di provette sono stati indagati. Sono state osservate alcune particelle nella soluzione di citrato di sodio, con aspetto irregolare del gel separatore e presenza di uno strato bianco sulla superficie del gel. (Nota: il gel separatore viene utilizzato per la separazione del sangue, crea una barriera fisica tra i globuli rossi e il plasma ricco di piastrine. Solo il plasma viene reiniettato al paziente, il gel no).

Un'indagine sulle provette interessate è stata eseguita su questa potenziale degradazione del gel.

Dopo un'indagine interna condotta con documentazione di produzione e campioni di riferimento, questo problema sembra essere dovuto a una combinazione di fattori durante la produzione.

Se uno di questi fattori è assente, il difetto visivo non compare, suggerendo che questa combinazione sia la concausa del difetto visivo sul gel separatore e, di conseguenza, della reazione infiammatoria del paziente. I primi reclami dei clienti segnalati riguardano RK-BCT-3, numero di lotto 302, prodotto a gennaio 2022. Prima di gennaio 2022, questa combinazione non era utilizzata per i riferimenti BCT.

Regen Lab continua a monitorare attivamente i prodotti interessati per confermare il livello di gravità e di frequenza, ovvero se tali reazioni infiammatorie si risolvono spontaneamente o richiedono l'assunzione di cure mediche. Inoltre, sono stati eseguiti diversi test, interni ed esterni, per indagare la causa principale di questa anomalia visiva.

Regen Lab effettua una quarantena di prodotti e numeri di lotto che presentano la sospetta combinazione difettosa (vedi tabella sopra). Ulteriori istruzioni verranno comunicate in futuro.

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)

Procedura di Identificazione del Prodotto:

Per una quarantena, l'unico modo per identificare i prodotti interessati è confrontare il codice prodotto e il numero di lotto con l'elenco dei prodotti in quarantena (vedere la tabella sopra). Vedere l'allegato 1 per un esempio di etichettatura della confezione che evidenzia la posizione del codice del prodotto e il numero di lotto sull'etichetta del dispositivo che si trova sulla confezione principale. Il codice prodotto (numero di riferimento) è preceduto dalla parola "REF" e il numero di lotto è preceduto dalla parola "LOT".

Avvertenze sulle azioni da intraprendere da parte del distributore/utente:

La nostra tracciabilità mostra che ha preso in consegna il prodotto interessato. Segua i passaggi seguenti a seconda che lei sia un distributore o un utente finale per mettere in quarantena il prodotto interessato:

Azione che deve essere intraprese dal Distributore	Azione che deve essere intrapresa dall'utente finale
<ol style="list-style-type: none"> Interrompere immediatamente la distribuzione e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati. Si prega di compilare e restituire la "Risposta alla quarantena Modulo per i distributori" (pagina 6) entro e non oltre il 24 agosto 2022 al Sig. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) and Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) Informare e inviare il FSN agli utenti finali entro e non oltre il 24 agosto 2022. Devono compilare e restituire all'utente il "Modulo di risposta alla quarantena per gli utenti finali" (pagina 7). È quindi necessario restituire a Regen Lab il modulo FSN per l'utente finale entro e non oltre il 31 agosto 2022 al Sig. JeanBaptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) and Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) Il suo contatto regionale ti consiglierà su scorte sostitutive adeguate. 	<ol style="list-style-type: none"> Interrompere immediatamente la distribuzione e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati. Si prega di compilare e restituire al distributore il file "Modulo di risposta alla quarantena per gli utenti finali" (pagina 7) entro e non oltre il 31 agosto 2022 al sig. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) and Mr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) I prodotti in quarantena saranno progressivamente sostituiti da Regen Lab SA. Il suo contatto regionale o distributore ti consiglierà su scorte sostitutive adeguate.

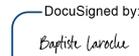
Grazie per la sua attività e il continuo supporto. Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi interruzione che questa situazione potrebbe causare alla sua organizzazione.

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)**In caso di domande su queste azioni, non esitate a contattare:**

- **Per richieste di Vendita e Logistica**
 - o Mr. Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Per domande relative alla quarantena lotti**
 - o Mr. Baptiste Laroche, QA/RA Manager, blaroche@regenlab.com
 - o Mr. 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

I sottoscritti confermano che il presente avviso è stato notificato alle Agenzie di regolamentazione competenti.

	QA/RA Manager	PMS Manager
Nome completo e firma	Baptiste Laroche  DocuSigned by: Baptiste Laroche 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	Jean-Baptiste Pignier  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 11:05:16 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)

MODULO DI RISPOSTA IN QUARANTENA per i DISTRIBUTORI
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE via e-mail

Nome del Distributore	
Indirizzo del Distributore	

I seguenti codici prodotto sono stati distribuiti alla vostra struttura:

Codice Prodotto / REF No.	LOT N°	Quantità Consegnata (pezzi)

Si prega di rispondere a ciascuna delle seguenti.

Hai distribuito ulteriormente il prodotto? NO SI

*Se SI, hai avvisato i tuoi clienti? NO SI

* Se SI, hai messo in quarantena i prodotti dei tuoi clienti? NO SI

* Se NO spiega perché no:

NON abbiamo prodotti interessati

Abbiamo i seguenti prodotti interessati

Registrare la quantità per ciascun LOTTO da mettere in quarantena (per i kit parzialmente utilizzati, indicare il numero di provette o siringhe non utilizzate):

Codice Prodotto / REF N°	LOT N°	Unità disponibili	Unità in Quarantena

MODULO DI RISPOSTA IN QUARANTENA per i DISTRIBUTORI restituito a Regen Lab

SI NO

Il MODULO DI RISPOSTA IN QUARANTENA per GLI UTENTI FINALI è stato restituito a Regen Lab

SI NO

MODULO compilato e restituito da:

Nome

Data

Firma

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)**MODULO DI RISPOSTA IN QUARANTENA per UTENTI FINALI
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
SI PREGA DI COMPLETARE E RESTITUIRE via e-mail al proprio
Distributore**

Nome Utente Finale	
Indirizzo	

Le sono stati distribuiti i seguenti codici prodotto:

Codice Prodotto	Numero Lotto	Data di Scadenza

Si prega di rispondere a ciascuno dei seguenti.

- Non abbiamo prodotti interessati in magazzino
 Abbiamo i seguenti prodotti interessati

Registrare la quantità per ciascun LOTTO da mettere in quarantena (per i kit parzialmente utilizzati, indicare il numero di provette o siringhe non utilizzate):

Codice Prodotto / REF N°	LOT N°	Unità disponibili	Unità Rese

Il FORM restituito al distributore

- SI NO

MODULO compilato e restituito da:

Nome
Data
Firma

Modulo informativa sulla sicurezza (field Safety Notice)

Allegato 1: esempi di etichettatura del prodotto

Etichettatura stampata su Tyvek

Batch number

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
En Sudron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne Print date: 2018-05-07
v.2/12.2015

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

Product code

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