

Formulaire de notice d'information de sécurité (avviso di sicurezza)**Avviso di sicurezza**

Il presente Avviso di sicurezza segue quello rilasciato nell'agosto 2022 per la quarantena

Nome commerciale dei prodotti interessati:

Famiglia	Nome dispositivo	Riferimento
Famiglia kit A-CP	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
Famiglia 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

Identificatore FSCA FSCA-2022-05-16-A

Tipo di azione *Distruzione del prodotto dopo precedente quarantena*

Tenere 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: 29 settembre 2022

All'attenzione di: *Responsabili del controllo qualità, responsabili del magazzino, medici, ospedali, cliniche, farmacisti e professionisti sanitari che hanno ricevuto i prodotti interessati.*

*La presente comunicazione **deve essere inoltrata** a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione e per mantenere l'attenzione nel periodo di tempo appropriato definito.*

Formulaire de notice d'information de sécurité (avviso di sicurezza)**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Sono interessati da questa richiesta di distruzione, i dispositivi di classe IIb con i seguenti codici prodotto e numeri di lotto specifici:

Codice prodotto	Numero di lotto
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 (avviso di sicurezza)**Descrizione del problema:**

All'inizio di maggio 2022, i clienti francesi hanno segnalato diversi casi di reazione infiammatoria del paziente dopo un'iniezione di plasma ricco di piastrine (PRP), caratterizzata da dolore e/o versamento articolare. La reazione infiammatoria transitoria è identificata come un effetto indesiderato atteso dell'iniezione di PRP, come indicato nella nostra analisi dei rischi e nella valutazione del rapporto clinico. Questi casi sono stati segnalati solo in seguito a un'iniezione intrarticolare nel ginocchio e si sono generalmente risolti spontaneamente o, in diversi casi, hanno richiesto un trattamento medico. L'analisi del fluido 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 ulteriore follow-up. Non è necessario alcun follow-up particolare per i pazienti che non hanno manifestato una reazione infiammatoria a seguito di un'iniezione di PRP.

Dalle ricerche sistematiche nella letteratura condotte per reperire tutti i dati pubblicati relativi a RegenKit, è stato riscontrato che gli effetti collaterali associati all'uso della PRP per un'ampia gamma di usi medici sono stati di numero ridotto e di breve durata. Queste reazioni sono state di entità da lieve a moderata, localizzate nell'area trattata, transitorie, risolte spontaneamente o hanno richiesto un trattamento medico. A livello globale, se i rischi legati all'uso di PRP e di altri prodotti derivati dal plasma preparati con i RegenKit vengono messi a confronto con i rischi legati ad altri trattamenti convenzionali secondo l'uso medico, l'uso di RegenPRP è ancora associato a un profilo di rischio più basso.

I lotti di provette interessati dal problema sono stati esaminati. Sono state osservate alcune particelle nella soluzione di sodio citrato; inoltre il gel di separazione aveva un aspetto irregolare e presentava uno strato bianco sulla superficie. Nota: il gel di separazione viene utilizzato per la separazione del sangue e costituisce una barriera fisica tra gli eritrociti e il plasma ricco di piastrine. Solo il plasma viene reiniettato al paziente, il gel no.

È stata condotta un'indagine sulle provette interessate in relazione a questa potenziale degradazione del gel. Dopo un'indagine interna condotta con documentazione di produzione e campioni di riferimento, è stato riscontrato che il problema sembra essere dovuto a una combinazione di fattori durante la produzione.

In assenza di uno di questi fattori, il difetto visivo non è presente, suggerendo che questa combinazione sembra essere la causa scatenante del difetto visivo sul gel di separazione e, di conseguenza, della reazione infiammatoria del paziente. Le prime segnalazioni dei clienti riguardano RK-BCT-3, numero di lotto 302, prodotto nel gennaio 2022. Prima di gennaio 2022, questa combinazione di fattori non era presente per i prodotti con numero di riferimento BCT.

I test interni ed esterni eseguiti hanno confermato la causa principale dell'anomalia, ovvero una combinazione difettosa di fattori durante la produzione.

Inoltre, confermiamo che i lotti interessati non devono essere utilizzati, al fine di evitare potenziali nuove reazioni infiammatorie dopo l'iniezione di PRP.

Regen Lab richiede pertanto la distruzione dei prodotti precedentemente messi in quarantena (vedere la tabella sopra riportata). I prodotti eliminati verranno progressivamente sostituiti.

A partire da luglio 2022, la combinazione difettosa è stata rimossa ed è stata implementata una maggiore vigilanza per garantire la conformità, la sicurezza e le prestazioni dei prodotti distribuiti.

Formulaire de notice d'information de sécurité (avviso di sicurezza)

Procedura di identificazione dei prodotti:

Per la distruzione, l'unico modo per identificare i prodotti interessati consiste nel confrontare il codice prodotto e il numero di lotto con l'elenco di prodotti destinati alla distruzione (vedere la tabella sopra riportata).

Vedere l'allegato 1 per un esempio di etichettatura della confezione che evidenzia la posizione del codice di prodotto e del 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".

Azioni da intraprendere da parte del distributore/utente:

In base ai nostri record di tracciamento, risulta che avete consegnato il prodotto interessato. Per l'eliminazione del prodotto interessato, attenersi alla procedura indicata di seguito, a seconda che si tratti di un distributore o di un utente finale:

Azioni da intraprendere da parte del distributore	Azione da intraprendere da parte dell'utente finale
<ol style="list-style-type: none"> 1. Proseguire l'interruzione della distribuzione ed eliminare tutti i prodotti interessati precedentemente messi in quarantena. 2. Compilare e restituire il "Certificato di distruzione" (pagina 6) entro e non oltre 2 settimane dalla ricezione della presente notifica al Sig. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) e al Sig. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 3. Informare e inviare questo nuovo Avviso di sicurezza agli utenti finali entro e non oltre 2 settimane dalla ricezione della presente notifica. Gli utenti finali dovranno compilare e restituire il "Certificato di distruzione". I distributori dovranno restituire a Regen Lab il "Certificato di distruzione" subito dopo la ricezione al Sig. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) e al Sig. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 4. Il responsabile regionale fornirà informazioni sui prodotti sostitutivi idonei. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Continuare a non utilizzare il prodotto ed eliminare tutti i prodotti interessati precedentemente messi in quarantena. 2. Compilare e restituire il "Certificato di distruzione" (pagina 6) entro e non oltre 2 settimane dalla ricezione della presente notifica al distributore di zona e a Regen Lab SA: <ul style="list-style-type: none"> - Sig. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) - Sig. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. I prodotti eliminati verranno progressivamente sostituiti da Regen Lab SA. 4. Il responsabile regionale o il distributore fornirà informazioni sui prodotti sostitutivi idonei.

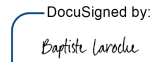



La ringraziamo per il continuo supporto fornito. Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare alla Sua organizzazione.

Formulaire de notice d'information de sécurité (avviso di sicurezza)**In caso di domande su queste azioni, non esiti a contattare:**

- **Per domande relative a vendite e logistica**
 - o Sig. Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Per domande relative alla messa in quarantena di lotti**
 - o Sig. Baptiste Laroche, QA/RA Manager, blaroche@regenlab.com
 - o Sig. Jean-Baptiste Pignier, PMS Manager, jpignier@regenlab.com

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

I sottoscritti confermano che la presente comunicazione è stata notificata alle agenzie di regolamentazione competenti.

	QA/RA Manager	PMS Manager
Nome completo e firma	Baptiste Laroche   Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 11:03:26 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9	Jean-Baptiste Pignier   Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'ai examiné ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 10:39:49 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11

Formulaire de notice d'information de sécurité (avviso di sicurezza)**CERTIFICATO DI DISTRUZIONE****AVVISO DI SICUREZZA**
COMPILARE E RESTITUIRE per e-mail

Nome della struttura	
Indirizzo	

Registrare la quantità (kit) per ogni LOTTO da eliminare (per i kit parzialmente utilizzati, indicare il numero di provette non utilizzate):

Codice prodotto / N. rif.	Numero di LOTTO	Quantità eliminata

Specificare il metodo di distruzione:

Data di distruzione:

Distruzione eseguita da:

Nome	
Qualifica professionale	
Firma	
Testimone (se applicabile)	

CERTIFICAZIONE compilata e restituita da:

Nome	
Qualifica professionale	
Data	
Firma	

Alla ricezione del Certificato di distruzione, Regen Lab SA declina ogni responsabilità in merito all'uso dei lotti interessati.

Formulaire de notice d'information de sécurité (avviso di sicurezza)

Allegato 1: Esempi di etichettatura del prodotto

Etichetta stampata su 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

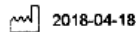
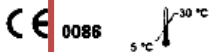
REF: RK-BCT-2A

Regen Lab SA

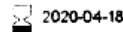
En Sudron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Print date : 2018-05-07

v.2/12.2015



LOT 025



Codice prodotto

Numero di lotto

Etichetta sulla scatola pieghevole

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

Codice prodotto

LOT 025



Numero di lotto



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