

Formulaire de notice d'information de sécurité (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa jest kontynuacją zawiadomienia wydanego w sierpniu 2022 r. na potrzeby kwarantanny

Nazwy handlowe produktów, których dotyczy problem:

| Rodzina | Nazwa wyrobu | Kod referencyjny |
|-----------------------|---------------------|------------------|
| Rodzina zestawów 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 |
| Rodzina 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 |

IDENTYFIKATOR FSCA FSCA-2022-05-16-A

Rodzaj działania *Zniszczenie produktu po wcześniejszej kwarantannie*

Należy pamiętać, że to działanie dotyczy wyłącznie określonych kodów produktów i nie ma wpływu na wszystkie kody i PARTIE produktów Regen Lab.

Data: wrzesień 2022 r.

Uwaga: *Osoby odpowiedzialne za zapewnienie jakości, kierownicy magazynów, lekarze, szpitale, kliniki, farmaceuci i pracownicy służby zdrowia, którzy otrzymali dane produkty.*
Niniejsze zawiadomienie **należy przekazać** wszystkim osobom, które powinny zostać o nim poinformowane w organizacji i mieć świadomość problemu w wyznaczonym czasie.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)**Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy problem:**

wyroby, których dotyczy ten wniosek o zniszczenie, wyroby klasy IIb z określonymi kodami produktu i numerami partii wymienionymi poniżej:

| Kod produktu | Numer partii |
|---------------------|---|
| 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 (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)**Opis problemu:**

Na początku maja 2022 r. francuscy klienci zgłosili kilka przypadków reakcji zapalnej u pacjenta po wstrzyknięciu osocza bogatopłytkowego (PRP) charakteryzującej się bólem i/lub wysiękiem stawowym. Przemijającą reakcję zapalną identyfikuje się jako oczekiwane działania niepożądane wstrzyknięcia PRP, jak wspomniano w naszej analizie ryzyka i ocenie raportu klinicznego. Przypadki te zgłaszano wyłącznie po wstrzyknięciu wewnątrzstawowym do stawu kolanowego i zwykle ustępowały samoistnie lub w kilku przypadkach wymagały leczenia. Analiza płynu maziowego nie wykazała żadnego zakażenia.

Po ustąpieniu reakcji zapalnej spowodowanej wstrzyknięciem osocza bogatopłytkowego przestaje się wykonywać badania kontrolne u pacjentów. Nie ma potrzeby prowadzenia dodatkowej obserwacji kontrolnej. U pacjentów bez reakcji zapalnej po wstrzyknięciu osocza bogatopłytkowego nie jest konieczna szczególna obserwacja kontrolna.

Na podstawie systematycznych przeszukiwań literatury przeprowadzonych w celu zidentyfikowania wszystkich opublikowanych danych dotyczących zestawów RegenKit stwierdzono, że działania niepożądane związane ze stosowaniem PRP w szerokim zakresie zastosowań medycznych były niewielkie i krótkotrwałe. Reakcje te miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, były zlokalizowane w leczonym obszarze, były przejściowe, ustępowały samoistnie lub wymagały leczenia. W skali globalnej, gdy porównuje się ryzyko stosowania PRP i innych produktów osoczopochodnych przygotowanych za pomocą zestawów RegenKit z innymi konwencjonalnymi metodami leczenia w zależności od zastosowania medycznego, stosowanie produktu RegenPRP nadal wiąże się z niższym profilem ryzyka.

Zbadano podejrzone partie próbek związane z występowaniem reakcji zapalnej. Zaobserwowano występowanie cząstek w roztworze cytrynianu sodu, nieregularny wygląd żelu rozdzielającego i obecności białej warstwy na powierzchni żelu. Uwaga: żel rozdzielający służy do separacji krwi, tworzy fizyczną barierę pomiędzy czerwonymi krwinkami a osoczem bogatopłytkowym. Pacjentowi wstrzykiwane jest ponownie wyłącznie osocze, nie żel.

Na danych próbkach przeprowadzono dochodzenie w sprawie potencjalnej degradacji żelu. Po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia, w którym wykorzystano dokumentację produkcyjną i próbki referencyjne, wydaje się, że problem ten wynika z połączenia czynników podczas produkcji.

Jeśli jeden z tych czynników nie występuje, nie pojawia się widoczny defekt, co sugeruje, że kombinacja ta jest przyczyną powstawania widocznego defektu żelu rozdzielającego, a co za tym idzie, reakcji zapalnej u pacjenta. Pierwsze zgłoszone uwagi klienta dotyczą produktu RK-BCT-3, numer partii 302, wyprodukowanej w styczniu 2022 r. Przed styczniem 2022 r. kombinacja ta nie była używana w odniesieniu do kodów produktów BCT.

Przeprowadzone testy wewnętrzne i zewnętrzne potwierdziły pierwotną przyczynę anomalii, tj. wadliwą kombinację czynników podczas produkcji.

Potwierdzamy również, że nie należy stosować wadliwych partii, aby uniknąć potencjalnych nowych reakcji zapalnych po wstrzyknięciu osocza bogatopłytkowego.

W związku z tym Regen Lab wnosi o zniszczenie wcześniej poddanych kwarantannie produktów (patrz tabela powyżej). Wyrzucone produkty będą stopniowo wymieniane. Od lipca 2022 r. usunięto wadliwą kombinację i wdrożono zwiększoną czujność, aby zagwarantować zgodność, bezpieczeństwo i wydajność dystrybuowanych produktów.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)
Procedura identyfikacji produktu:

W przypadku zniszczenia jedynym sposobem identyfikacji wadliwych produktów jest porównanie kodu produktu i numeru partii z listą produktów poddanych zniszczeniu (patrz tabela powyżej).

Patrz załącznik 1, na którym przedstawiono przykład oznakowania opakowania, które wskazuje lokalizację kodu produktu i numeru partii na etykiecie wyrobu umieszczonej na opakowaniu głównym. Kod produktu (numer referencyjny) poprzedza słowo „REF”, a numer partii poprzedza słowo „LOT”.

Porada w sprawie działań, jakie powinien podjąć dystrybutor/użytkownik:

Z naszej procedury identyfikacyjnej wynika, że odebrali Państwo dostawę wadliwego produktu. Aby poddać produkt zniszczeniu, należy wykonać poniższe czynności w zależności od tego, czy jest się dystrybutorem, czy użytkownikiem końcowym:

| Działania, jakie powinien podjąć dystrybutor | Działanie, jakie powinien podjąć użytkownik końcowy |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> Należy zachować przerwę w dystrybucji i wyrzucić wszystkie wadliwe produkty poddane wcześniejszej kwarantannie. Należy wypełnić i odesłać „Certyfikat zniszczenia” (strona 6), nie później niż 2 tygodnie po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, do Jean-Baptiste Pigniera (jpignier@regenlab.com) i Baptiste Laroche’a (blaroche@regenlab.com). Należy poinformować o tym fakcie użytkowników końcowych i wysłać im nowe zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa nie później niż 2 tygodnie po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia. Muszą oni wypełnić i odesłać do nadawcy „Certyfikat zniszczenia”. Następnie należy zwrócić do Regen Lab „Certyfikat zniszczenia”, bezpośrednio po otrzymaniu, do Jean-Baptiste Pigniera (jpignier@regenlab.com) i Baptiste Laroche’a (blaroche@regenlab.com). Osoba kontaktowa z regionu doradzi w sprawie odpowiednich zapasów zastępczych. | <ol style="list-style-type: none"> Należy zachować przerwę w użytkowaniu i wyrzucić wszystkie wadliwe produkty poddane wcześniejszej kwarantannie. Należy wypełnić i odesłać „Certyfikat zniszczenia” (strona 6), nie później niż 2 tygodnie po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia, do swojego dystrybutora i do Regen Lab SA: <ul style="list-style-type: none"> - Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) - Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) Produkty poddane zniszczeniu będą stopniowo zastępowane przez firmę Regen Lab SA. Osoba kontaktowa z regionu lub dystrybutor doradzą w sprawie odpowiednich zapasów zastępczych. |



Dziękujemy za współpracę i nieustanne wsparcie. Bardzo przepraszamy za wszelkie zakłócenia, jakie ta sytuacja może spowodować w Państwa organizacji.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)
W przypadku pytań dotyczących tych działań prosimy o kontakt:

- Zapytania dotyczące sprzedaży i logistyki
 - o Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- Zapytania dotyczące kwarantanny partii
 - o Baptiste Laroche, QA/RA Manager, blaroche@regenlab.com
 - o Jean-Baptiste Pignier, PMS Manager, jpignier@regenlab.com

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

Niżej podpisani potwierdzają, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim agencjom regulacyjnym.

| | QA/RA Manager | PMS Manager |
|-----------------------------|---|---|
| Imię i nazwisko oraz podpis | Baptiste Laroche  <p>DocuSigned by: Baptiste Laroche</p> <p>Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 11:01:31 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9</p> | Jean-Baptiste Pignier  <p>DocuSigned by:</p> <p>Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'ai examiné ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 10:47:46 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11</p> |

Formulaire de notice d'information de sécurité (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)**CERTYFIKAT ZNISZCZENIA****ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**
PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ODESŁANIE w wiadomości e-mail

| | |
|----------------|--|
| Nazwa placówki | |
| Adres | |

Zapisać ilość (zestaw) dla każdej PARTII, która ma być poddana zniszczeniu (w przypadku częściowo zużytych zestawów podać liczbę niewykorzystanych próbek):

| Kod produktu / nr REF. | Numer PARTII | Ilość wyrzucona |
|------------------------|--------------|-----------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Określić metodę zniszczenia:

Data zniszczenia:

Zniszczenie dokonane przez:

| | |
|-------------------------|--|
| Imię i nazwisko | |
| Stanowisko | |
| Podpis | |
| Świadek (jeśli dotyczy) | |

CERTYFIKAT wypełniony i odesłany przez:

| | |
|-----------------|--|
| Imię i nazwisko | |
| Stanowisko | |
| Data | |
| Podpis | |

Regen Lab SA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użytkowanie danych partii po otrzymaniu Certyfikatu zniszczenia.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)

Załącznik 1: Przykłady oznakowania produktów

Oznakowania nadrukowane na produktach Tyvek

RegenKit®-BCT Plus


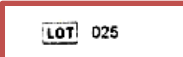
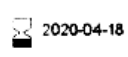


Made in Switzerland

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 Budron B2 CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne | Print date : 2018-05-07 v.2/12.2015 |
|  Kod produktu |  Numer partii |  2020-04-18 |



Etykieta na składanym pudełku

RegenKit®-BCT-2 Plus

| | | |
|---|---|--------------|
| REF RK-BCT-2A |  | Kod produktu |
| LOT 025 | | Numer partii |
|  | 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 | | | |