

Formulaire de notice d'information de sécurité (Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu)
Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu se navezuje na obvestilo o karanteni, ki je bilo objavljeno avgusta 2022

Trgovsko ime prizadetih izdelkov:

Družina	Ime pripomočka	Referenca
Družina A-CP Kits	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
Družina 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

IDENTIFIKATOR VARNOSTNEGA POPRAVLJALNEGA UKREPA (FSCA) FSCA-2022-05-16-A

Vrsta ukrepa *Uničenje izdelka po predhodni karanteni*

Ta ukrep velja samo za določene kode izdelkov in ne vpliva na vse kode izdelkov in serij izdelkov Regen Lab.

Datum: 29. september 2022

Naslovniki: *odgovorni za zagotavljanje kakovosti, vodje upravljanja skladišč, zdravniki, bolnišnice, klinike, farmacevti in zdravstveni delavci, ki so prejeli zadevne izdelke.*

*To obvestilo **je treba posredovati** vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjeni in v ustreznem določenem obdobju spremljati stanje v zvezi s to situacijo.*

Formulaire de notice d'information de sécurité (Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu)**Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:**

So predmet te zahteve za uničenje, naprave razreda IIb s temi posebnimi kodami izdelkov in številkami serij, navedenimi v nadaljevanju:

Koda izdelka	Številka serije
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 (Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu)**Opis težave:**

V začetku maja 2022 so francoske stranke poročale o več primerih vnetne reakcije pri pacientih po injiciranju PRP (plazma, bogata s trombociti), za katere so bile značilne bolečine in/ali efuzija v sklepkih. Prehodna vnetna reakcija je opredeljena kot pričakovani neželeni stranski učinek injiciranja PRP, kot je navedeno v analizi tveganja in poročilu o klinični oceni. O teh primerih so poročali samo po intraartikularni injekciji v koleno in je reakcija običajno spontano izzvenela, v več primerih pa so pacienti potrebovali zdravljenje. Analiza sklepne tekočine ni pokazala nobene okužbe.

Zdravniško spremljanje pacientov preneha, ko vnetna reakcija zaradi injiciranja PRP izgine in zato ni potrebe po dodatnem spremljanju. Pri pacientih brez vnetne reakcije po injiciranju PRP ni potrebno posebno spremljanje.

Iz sistematičnih iskanj po strokovni literaturi, ki so bila izvedena za identifikacijo vseh objavljenih podatkov glede pripomočkov RegenKit, je bilo ugotovljeno, da so bili neželeni učinki, povezani z uporabo PRP za številne medicinske namene, blažji in kratkotrajni. Te reakcije so bile blage ali zmerne, omejene na območje injiciranja, prehodne, so spontano izzvenele ali pa je bilo zaradi njih potrebno zdravljenje. Če tveganja za uporabo PRP in drugih izdelkov iz plazme, pripravljenih s pripomočki RegenKit, primerjamo z drugimi konvencionalnimi zdravljenji glede na medicinski namen, je na splošno uporaba pripomočka RegenPRP še vedno povezana s profilom manjšega tveganja.

Pregledane so bile sporne serije epruvel. V raztopini natrijevega citrata so opazili delce, videz separacijskega gela je bil neprimeren, na površini gela pa je bila vidna bela plast. Opomba: separacijski gel se uporablja za ločevanje krvi in tvori fizično pregrado med rdečimi krvnimi celicami in plazmo, bogato s trombociti. Pacientu se ponovno injicira samo plazma, ne pa tudi gel.

Opravljen je bil pregled zadevnih epruvel glede morebitne razgradnje gela. Po notranjem pregledu, ki je bil opravljen ob upoštevanju proizvodne dokumentacije in referenčnih vzorcev, se zdi, da je težava posledica kombinacije dejavnikov med proizvodnjo.

Če eden od teh dejavnikov ni prisoten, se vizualna pomanjkljivost ne pojavi, kar kaže, da je ta kombinacija dejavnikov vzrok za opaženo spremembo separacijskega gela in posledično za pacientovo vnetno reakcijo. Prve pritožbe strank se nanašajo na pripomoček RK-BCT-3, številka serije 302, izdelan januarja 2022. Pred januarjem 2022 se ta kombinacija ni uporabljala za izdelke z referenčnimi številkami družine BCT.

Opravljen notranja in zunanja testiranja so potrdila temeljni vzrok nepravilnosti, tj. napačno kombinacijo dejavnikov med proizvodnjo.

Prav tako potrjujemo, da se prizadete serije ne smejo uporabljati, da bi se izognili morebitnim novim vnetnim reakcijam po injiciranju PRP.

Podjetje Regen Lab zato zahteva uničenje izdelkov, ki so bili predhodno v karanteni (glejte zgornjo tabelo). Zavrženi izdelki bodo postopoma zamenjani.

Od julija 2022 je bila napačna kombinacija odpravljena, zaradi zagotavljanja skladnosti, varnosti in učinkovitosti distribuiranih izdelkov pa se izvaja povečan nadzor.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu)
Postopek identifikacije izdelka:

Prizadete izdelke, ki jih je treba uničiti, je mogoče prepoznati samo s primerjavo kode izdelka in številke serije s seznamom izdelkov za uničenje (glejte zgornjo tabelo).

V Prilogi 1 najdete primer oznake embalaže, na kateri sta navedena mesto kode izdelka in številka serije na oznaki pripomočka, ki je na primarni embalaži. Pred kodo izdelka (referenčna številka) je beseda "REF", pred številko serije pa beseda "LOT".

Navodila za ukrepe, ki jih mora izvesti distributer/uporabnik:

Glede na naše podatke o sledljivosti ste prejeli dostavo prizadetih izdelkov. Pri zavrženju prizadetih izdelkov upoštevajte spodnje korake glede na to, ali ste distributer ali končni uporabnik:

Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer	Ukrepi, ki jih mora izvesti končni uporabnik
<ol style="list-style-type: none"> 1. Še naprej upoštevajte ustavitev distribucije in zavržite vse prizadete izdelke, ki so bili v karanteni. 2. Najpozneje dva tedna po prejemu tega obvestila izpolnite "Potrdilo o uničenju" (stran 6) in ga vrnite na ime Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) in Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 3. O tem novem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu končne uporabnike in jim ga pošljite najpozneje dva tedna po prejemu tega obvestila. Izpolniti in vrniti vam morajo "Potrdilo o uničenju". Takoj, ko prejmete "Potrdilo o uničenju", ga morate posredovati podjetju Regen Lab na ime Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) in Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 4. Regionalni predstavnik vam bo svetoval o ustrezni nadomestni zalogi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Še naprej upoštevajte ustavitev uporabe in zavržite vse prizadete izdelke, ki so bili v karanteni. 2. Najpozneje dva tedna po prejemu tega obvestila izpolnite "Potrdilo o uničenju" (stran 6) ter ga posredujte svojemu distributerju in podjetju Regen Lab SA: <ul style="list-style-type: none"> - Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) - Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) 3. Podjetje Regen Lab SA. bo postopoma nadomestilo zavržene izdelke. 4. Regionalni predstavnik ali distributer vam bo svetoval glede ustrezne nadomestne zaloge.

Zahvaljujemo se vam za poslovanje in stalno podporo. Iskreno se opravičujemo za vse nevšečnosti, do katerih bi lahko prišlo v vaši organizaciji.



Formulaire de notice d'information de sécurité (Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu)

V zvezi z vprašanji o teh ukrepih se lahko katar koli obrnete na:

- **Za vprašanja o prodaji in logistiki**
 - o Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Za vprašanja v zvezi s karanteno serije**
 - o Baptiste Laroche, vodja za QA/RA, blaroche@regenlab.com
 - o Jean-Baptiste Pignier, vodja za PMS, jpignier@regenlab.com

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

Spodaj podpisana potrjujeta, da je bilo to obvestilo poslano ustreznim regulativnim agencijam.

	Vodja za QA/RA	Vodja za PMS
Polno ime in podpis	Baptiste Laroche  <p>DocuSigned by: Baptiste Laroche Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 11:00:15 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9</p>	Jean-Baptiste Pignier  <p>DocuSigned by: Jean-Baptiste Pignier Nom du signataire : Jean-Baptiste Pignier Motif de la signature : J'ai examiné ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 10:56:45 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567360C11</p>

Formulaire de notice d'information de sécurité (Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu)**POTRDILO O UNIČENJU****OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU
IZPOLNITE IN VRNITE po e-pošti**

Ime ustanove	
Naslov	

Zabeležite količino (komplet) za vsako serijo, ki jo je treba zavreči (za delno uporabljene komplete navedite število neuporabljenih epruvet):

Koda izdelka / Ref. št.	Številka serije	Zavržena količina

Navedite način uničenja:

Datum uničenja:

Uničil:

Ime	
Naziv delovnega mesta	
Podpis	
Priča (če je ustrezno)	

POTRDILO izpolni in vrne:

Ime	
Naziv delovnega mesta	
Datum	
Podpis	

Podjetje Regen Lab SA zavrača vso odgovornost za uporabo zadevnih serij po prejemu potrdila o uničenju.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu)

Priloga 1: Primeri označevanja izdelka

Oznaka, natisnjena na Tyveku

RegenKit®-BCT Plus



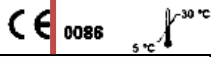
Made in Switzerland

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



2018-04-18

LOT 025

2020-04-18



Koda izdelka

Številka serije

Oznaka na zložljivi škatli

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

Koda izdelka

LOT 025

Številka serije



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