

Formulaire de notice d'information de sécurité (Aviso de seguridad)

Aviso de seguridad

Este Aviso de seguridad es el siguiente al publicado en agosto de 2022 para la cuarentena

Nombre comercial de los productos afectados:

Gama	Nombre del dispositivo	Referencia
Gama de kits 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
Gama 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

Identificador de la acción correctiva de seguridad (FSCA) FSCA-2022-05-16-A

Tipo de acción *Destrucción del producto tras una cuarentena previa*

Tenga en cuenta que esta acción solo se aplica a códigos de producto específicos y no afecta a todos los códigos de producto ni a los lotes de productos de Regen Lab.

Fecha: 29 de septiembre de 2022

A la atención de: *Responsables de garantía de calidad, responsables de almacenes, médicos, hospitales, clínicas, farmacéuticos y profesionales sanitarios que hayan recibido los productos en cuestión.*

Este aviso se debe enviar a todos aquellos que deban tener conocimiento de esta información en su institución y que la deban tener en cuenta durante el periodo de tiempo definido adecuado.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Aviso de seguridad)
Detalles sobre los dispositivos afectados:

Se ven afectados por esta solicitud de destrucción los dispositivos de clase IIb con estos códigos de producto y números de lote específicos que se indican a continuación:

Código de producto	Número de lote
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 (Aviso de seguridad)**Descripción del problema:**

A principio de mayo de 2022, clientes franceses notificaron diversos casos de pacientes con una reacción inflamatoria tras una inyección de plasma rico en plaquetas (PRP) caracterizada por dolor o derrame articular. Esta reacción inflamatoria pasajera se identifica como efecto secundario no deseado esperado de la inyección de PRP, como se indica en nuestro análisis de riesgos y evaluación del informe clínico. Estos acontecimientos solo se han notificado tras una inyección intrarticular en la rodilla y, habitualmente, se han resuelto de forma espontánea; si bien algunos casos han necesitado tratamiento médico. El análisis del líquido sinovial no mostró infección alguna.

El seguimiento médico de estos pacientes finaliza cuando desaparece la reacción inflamatoria producida por la inyección de PRP, por lo que no hay necesidad de continuar con el seguimiento. No hay necesidad de un seguimiento particular de los pacientes sin reacción inflamatoria tras una inyección de PRP.

En las búsquedas sistemáticas realizadas en la literatura médica con el objeto de identificar todos los datos publicados relativos a RegenKits, se ha hallado que los efectos secundarios asociados con el uso médico de PRP fueron menores y de corta duración. Estas reacciones se localizaban en el área tratada fueron leves o moderadas, pasajeras, de resolución espontánea o necesitaron la toma de un tratamiento médico. Generalmente, cuando se comparan los riesgos del uso de PRP y otros productos derivados del plasma preparados con RegenKits con otros tratamientos convencionales según el uso médico, el empleo de RegenPRP sigue estando asociado a un bajo perfil de riesgo.

Se han investigado los lotes de los tubos afectados. Se han encontrado algunas partículas con una apariencia irregular en la solución de citrato sódico del gel separador, así como la presencia de una capa blanca en la superficie del gel. Nota: El gel separador se utiliza para la separación de la sangre. Constituye una barrera física entre los eritrocitos y el plasma rico en plaquetas. Solo el plasma se le vuelve a inyectar al paciente, no el gel.

Se ha realizado una investigación en los tubos afectados sobre esta posible degradación del gel. Tras una investigación interna llevada a cabo con la documentación de fabricación y muestras de referencia, parece ser que este problema se deriva de una combinación de factores durante la fabricación.

En ausencia de uno de estos factores, no aparece el defecto visual, lo que sugiere que esta combinación es la causa que contribuye a la aparición de este en el gel separador y, por lo tanto, a la reacción inflamatoria en el paciente. Las primeras reclamaciones de clientes notificadas afectan a RK-BCT-3, número de lote 302, fabricado en enero de 2022. Antes de enero de 2022, esta combinación no se utilizaba para las referencias BCT.

Las pruebas internas y externas realizadas confirmaron la causa principal de la anomalía, es decir, una combinación defectuosa de factores durante la fabricación.

También confirmamos que los lotes afectados no deben utilizarse para evitar posibles nuevas reacciones inflamatorias después de la inyección de PRP.

Por lo tanto, Regen Lab solicita la destrucción de los productos que se hayan puesto en cuarentena anteriormente (consulte la tabla anterior). Los productos desechados se sustituirán progresivamente.

Desde julio de 2022, se ha eliminado la combinación defectuosa y se ha implementado una mayor vigilancia para garantizar la conformidad, la seguridad y el rendimiento de los productos distribuidos.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Aviso de seguridad)

Procedimiento de identificación del producto:

Para realizar la destrucción, el único modo de identificar los productos afectados es comprobando si el código del producto y el número de lote aparecen en la lista de productos que se van a destruir (consulte la tabla anterior).

En el anexo 1, encontrará un ejemplo de etiquetado del envase en el que se resalta la ubicación del código de producto y del número de lote en la etiqueta del dispositivo que se encuentra en el embalaje principal. El código de producto (número de referencia) está precedido de "REF" y el número de lote de "LOT".

Indicaciones sobre las medidas que han de llevar a cabo el distribuidor y el usuario:

Nuestros registros indican que usted ha recibido un producto afectado. Siga los pasos que se indican a continuación, según sea distribuidor o usuario final, para desechar el producto afectado:

Medidas que debe llevar a cabo el distribuidor	Medidas que debe llevar a cabo el usuario final
<ol style="list-style-type: none"> Detenga la distribución y deseche todos los productos afectados que se hayan puesto en cuarentena anteriormente. Rellene y devuelva el "Certificado de destrucción" (página 6), en un plazo máximo de 2 semanas tras la recepción de esta notificación, al Sr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) y al Sr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). Informe y envíe este nuevo Aviso de seguridad a los usuarios finales en un plazo máximo de 2 semanas tras la recepción de esta notificación. Deben rellenar y devolver el "Certificado de destrucción". A continuación, deberá devolver a Regen Lab el "Certificado de Destrucción" inmediatamente después de su recepción al Sr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) y al Sr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). La persona de contacto de la región en cuestión le informará sobre las existencias de repuesto correspondientes. 	<ol style="list-style-type: none"> Detenga el uso y deseche todos los productos afectados que se hayan puesto en cuarentena anteriormente. Rellene y devuelva el "Certificado de destrucción" (página 6) a su distribuidor y a Regen Lab SA en un plazo máximo de 2 semanas tras la recepción de esta notificación: <ul style="list-style-type: none"> - Sr. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) - Sr. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com) Regen Lab SA sustituirá progresivamente los productos desechados. La persona de contacto de la región en cuestión o el distribuidor le informará sobre las existencias de repuesto adecuadas.

Gracias por sus esfuerzos y su continuo apoyo. Le pedimos disculpas sinceramente por cualquier inconveniente que esta situación haya podido causar a su institución.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Aviso de seguridad)

Si tiene alguna pregunta sobre estas medidas, no dude en ponerse en contacto con nosotros escribiendo a:

- **Para consultas sobre ventas y logística**
 - o Don Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Para consultas sobre la puesta en cuarentena de los lotes**
 - o Don Baptiste Laroche, responsable de QA/RA, blaroche@regenlab.com
 - o Don Jean-Baptiste Pignier, responsable de 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

Los abajo firmantes confirman que se ha notificado sobre este aviso a las agencias reguladoras pertinentes.

	Responsable de QA/RA	Responsable de PMS
Nombre completo y firma	<p>Baptiste Laroche</p>  <p>DocuSigned by: Baptiste Laroche Nom du signataire : Baptiste Laroche Motif de la signature : J'approuve ce document Heure de signature : 21 octobre 2022 10:58:17 AM CEST D3A7483D2A9C487380E76CEA650879F9</p>	<p>Jean-Baptiste Pignier</p>  <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 10:54:58 AM CEST 6EF3C675236445C5B416379567380C11</p>

Formulaire de notice d'information de sécurité (Aviso de seguridad)
CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN
AVISO DE SEGURIDAD
RELLENE Y ENVÍE por correo electrónico

Nombre del centro	
Dirección	

Anote la cantidad de cada LOTE que se ha de poner en cuarentena (en el caso de los kits utilizados parcialmente, indique el número de tubos o jeringas no utilizados):

Código de producto N.º REF	Número de lote	Cantidad desechada

Especifique el método de destrucción:

Fecha de destrucción:

Destrucción realizada por:

Nombre	
Cargo	
Firma	
Testigo (si procede)	

CERTIFICACIÓN completada y devuelta por:

Nombre	
Cargo	
Fecha	
Firma	

Regen Lab SA renuncia a toda responsabilidad por el uso de los lotes afectados tras la recepción del Certificado de Destrucción.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Aviso de seguridad)

Anexo 1: Ejemplos de etiquetado del producto

Etiquetado impreso en 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

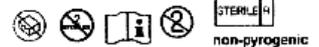
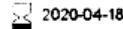
En Sudron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Print date : 2018-05-07

v.2/12.2015



LOT 025



Código de producto

Número de lote

Etiqueta en la caja plegable

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

Código de producto

LOT 025



Número de lote



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