

Consignes de sécurité

Nom commercial des produits affectés : Cellular Matrix BCT-HA-1 et 3T
Cellular Matrix A-CP-HA-1 et 3T
ArthroVisc40-1
SkinVisc40-1

Identifiant de la FSCA 2018-03-22-A-FSCA

Type d'action *Rappel de produit*

Notez que cette action est uniquement applicable à des références spécifiques et n'affecte pas toutes les références et lots des produits Cellular Matrix BCT-HA, Cellular Matrix A-CP-HA, ArthroVisc40, SkinVisc40.

Date: 10.07.2018

À l'attention de : *Responsable AQ, Manageur d'entrepôt, Médecins, Hôpitaux, Cliniques and Pharmacies qui ont reçu les produits concernés.*
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informés afin de respecter les actions sur la période définie.

Détail sur les produits affectés :

Sont concernés par ce rappel des références spécifiques des dispositifs classe III (tubes/seringues préremplis avec de l'acide hyaluronique) :

Référence	Numéro de lot	Date d'expiration
BCT-HA-1	001	31.07.2019
	002	30.11.2019
BCT-HA-3T	001	31.07.2019
	002	14.11.2019
	003	30.11.2019
A-CP-HA-1	001	28.08.2019
A-CP-HA-3T	001	12.09.2019
	002	18.01.2020
	003	13.02.2020
SKV-HA40-1	014	29.08.2019
ARV-HA40-1	025	23.08.2019
	026	14.09.2019
	027	30.09.2019
	028	30.09.2019
	029	30.09.2019
	031	23.01.2020
	032	15.02.2020

Description du problème :

Regen Lab SA, en consultation avec Swissmedic, a volontairement initié un rappel de lot pour les références listés au-dessus, pour corriger une divergence réglementaire. La sécurité du patient ou de l'utilisateur n'est pas affectée. Ce rappel de lot est réalisé par Regen Lab SA en accord avec les autorités réglementaires nationales.

Les références incluses dans ce rappel sont de nouvelles références créées après une modification de l'emballage de protection (retrait d'une couche de l'emballage). Cependant, ces références ont été distribuées sans être couvertes par le certificat CE de conception.

La sécurité du nouveau system de packaging est assurée et toutes les Exigences Essentielles (MDD 93/42/EEC) sont respectées. En effet, la couche d'emballage qui a été retirées n'interfère pas avec la stérilité du dispositif et n'impacte pas la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le nouvel emballage de protection continue d'assurer la protection, la sécurité et la performance du dispositif.

Bien que les exigences de sécurité et de performance soient respectées, cette procédure de rappel est réalisée uniquement pour respecter les exigences règlementaires administratives et assurer la conformité avec les certificats CE existants.

Le rappel de lot est réalisé jusqu'à l'utilisateur final.

Aucune action supplémentaire ne sera menée sur les patients puisque la sécurité et la performance des dispositifs sont garanties.

Procédure pour la l'identification des produits :

Le seul moyen pour identifier les produits affectés par le rappel de lot est de comparer la référence des produits avec la liste des références rappelés (voir tableau au-dessus).

En Annexe 1 sont listés des exemples d'étiquette d'emballage où la référence du produit est encadrée. La référence est précédée par le mot « REF ».

Conseils pour les actions à entreprendre par le distributeur ou l'utilisateur :

Selon notre traçabilité produit vous avez reçu des produits qui sont concernés par ce rappel de lot. Nous vous prions de suivre les étapes suivantes pour les retourner les produits selon que vous êtes un distributeur ou un utilisateur final :

Actions à entreprendre par le distributeur	Actions à entreprendre par l'utilisateur
<ol style="list-style-type: none"> 1. Nous vous prions d'arrêter immédiatement la distribution des produits concernés et de les mettre en quarantaine. 2. Informer et envoyer la FSN à vos utilisateurs finaux pas plus tard que le 15 août 2018. Ils doivent remplir le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Utilisateurs » (page 5). 3. Nous vous prions de compléter et retourner le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Distributeurs » (page 4) à tous les destinataires suivants <i>Eiman Atiek (eatiek@regenlab.com)</i> <i>Genta Plasari (gplasari@regenlab.com)</i> <i>Daphné Van Diermen (ddiermen@regenlab.com)</i> 4. Nous vous prions de retourner le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Utilisateurs » à toutes les personnes de Regen Lab listées plus haut. 5. Tous les produits affectés doivent être retournés à Regen Lab au plus tard le 15 septembre 2018, à l'adresse suivante Regen Lab SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland 6. Votre contact régional vous conseillera sur le produit de remplacement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation des produits concernés. 2. Nous vous prions de compléter et retourner le « Formulaire de Réponse au Rappel pour les Utilisateurs » (page 5). 3. Nous vous prions de retourner tous les produits non utilisés à votre distributeur pas plus tard que le 30 août 2018. 4. Les produits retournés seront remplacés par Regen Lab. 5. Le distributeur vous conseillera sur le produit de remplacement.

Nous vous remercions pour votre travail et votre soutien continu. Nous nous excusons sincèrement pour toute perturbation que cette situation pourrait causer à votre organisation.

Si vous avez d'autres questions n'hésitez pas à contacter :

Pour les requêtes concernant les ventes et la logistique Mr. Alain Lecompte, +41218640139, alecompte@regenlab.com

Pour des requêtes réglementaires

Mrs. Daphné Van Diermen, Resp. Pharm., Directeur Technique, or
Mrs. Genta Plasari, PhD, Responsable AQ

REGEN LAB SA
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,
Switzerland
Tel. +41 21 864 0111
Fax +41 21 864 0110
e-mail : gplasari@regenlab.com, ddiermen@regenlab.com

Les soussignés confirment que cet avis a été notifié aux Organismes Réglementaires Nationaux.

Signatures

Daphné Van Diermen
Resp. Pharm., Directeur Technique



Genta Plasari
PhD, Responsable AQ



FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les DISTRIBUTEURS
CONSIGNES DE SÉCURITÉ
COMPLÉTER ET RETOURNER par E-MAIL

Nom du distributeur	
Adresse du distributeur	

Les références suivantes ont été distribuées à votre établissement :

Product Code / REF No.	LOT N°	Quantité Délivrées (pièces)

Veuillez répondre à chacun des points suivants.

- Avez-vous distribué le produit plus loin ? NON OUI
 *Si oui, avez-vous notifié vos clients ? NON OUI
 *Si oui, avez-vous rappelé les produits de vos clients ? NON OUI

*Si non, expliquez pourquoi :

- Nous n'avons pas de produits concernés par ce rappel.
 Nous avons les produits suivants.

Inscrire les quantités (pièces) pour chaque Lot qui doit être retournés à Regen Lab :

Product Code / REF No.	LOT N°	Pièces en stock	Pièces retournées

- Le FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les DISTRIBUTEURS est retourné à Regen Lab
 Le FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les UTILISATEURS est retourné à Regen Lab

FORMULAIRE Complété et Retourné de :

Nom
 Date
 Signature

FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL pour les UTILISATEURS
CONSIGNES DE SÉCURITÉ
COMPLÉTER ET RETOURNER par E-MAIL à votre DISTRIBUTEUR

Nom de l'utilisateur	
Adresse de l'utilisateur	

Un ou plusieurs des références suivantes vous ont été distribués :

Référence	N° du Lot	Date d'expiration	Référence	N° du Lot	Date d'expiration
BCT-HA-1	001	31.07.2019	SKV-HA40-1	014	29.08.2019
	002	30.11.2019		025	23.08.2019
BCT-HA-3T	001	31.07.2019	ARV-HA40-1	026	14.09.2019
	002	14.11.2019		027	30.09.2019
	003	30.11.2019		028	30.09.2019
A-CP-HA-1	001	28.08.2019		029	30.09.2019
A-CP-HA-3T	001	12.09.2019		031	23.01.2020
	002	18.01.2020		032	15.02.2020
	003	13.02.2020			

Veuillez répondre à chacun des points suivants.

- Nous n'avons pas de produits concernés par ce rappel.
- Nous avons les produits suivants.

Inscrire les quantités (pièces) pour chaque Lot qui doit être retournés à Regen Lab :

Product Code / REF No.	LOT N°	Pièces en stock	Pièces retournées

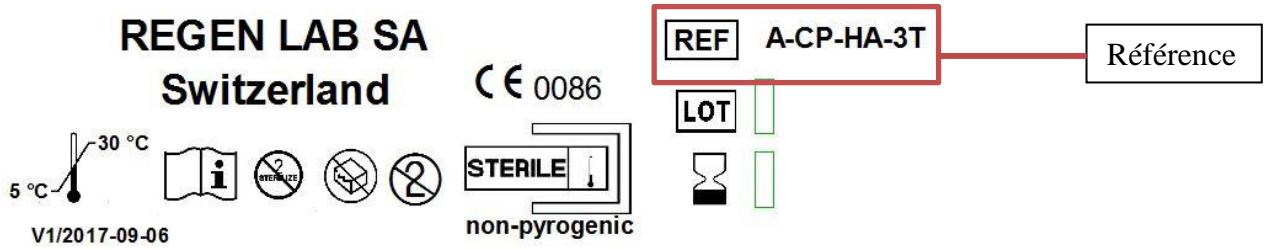
- FORMULAIRE retourné au distributeur

FORMULAIRE Complété et Retourné de :

Nom
Date
Signature

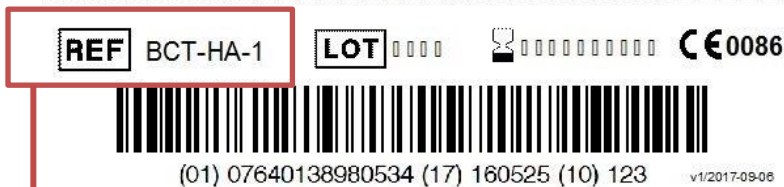
Annexe 1 : Exemple d'étiquetage sur l'emballage

Etiquette imprimée sur le Tyvek



Etiquette sur l'étui

Intended use: EN Device used to prepare intra-articular injections for symptomatic treatment of articular pain and mobility improvement. Device used to prepare intra-dermal injection for hydration of dehydrated and wrinkled skin tissues



Cellular Matrix / A-CP-HA Kit

