

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)**Avis de sécurité****Nom commercial des produits affectés :**

- RegenET (Réf. R-ET-3 x 10, lot 020)
- RegenET (Réf. R-ET-3 x 10, lot 022)

Identifiant FSCA 2022-12-02-A2**Type d'action** *Quarantaine produits et destruction*

Veillez noter que cette action ne s'applique qu'à des références produit spécifiques et n'affecte pas toutes les références produit et lots de produits Regen Lab.

Date: 25 Janvier 2023

A l'attention de: Responsable qualité, Responsable d'entrepôt, Médecins, Hôpitaux, Cliniques, Pharmaciens et Professionnels de santé ayant reçu les produits concernés.

Cet avis de sécurité doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation et à ceux en charge de son suivi pendant toute la période définie appropriée.

Détails sur les dispositifs médicaux :

Sont concernés par cette quarantaine les codes produits spécifiques des dispositifs médicaux de classe IIa:

Code produit	Numéro de lot	Date d'expiration
R-ET-3 x 10	020	2024-06-03
R-ET-3 x 10	022	2024-07-18

Description du problème:

Les tubes R-ET sont des tubes en verre conçus pour l'aspiration et/ou la centrifugation et/ou la préparation et/ou le transfert de tissus biologiques. Ils peuvent être utilisés pour préparer le L-PRF (fibrine riche en leucocytes et en plaquettes), qui est un produit biologique obtenu par coagulation du sang sous certaines conditions de centrifugation. Nous avons observé sur plusieurs tubes des lots concernés, après centrifugation, que le caillot résultant ne se formait pas, ou que sa formation était retardée. La séparation des composants sanguins est correcte mais seule une phase liquide est obtenue.

L'absence de caillot empêche l'utilisation du produit biologique. Cependant, (1) il n'y a aucun risque de sécurité lors de la manipulation pour l'utilisateur car seule la performance du produit biologique est impactée. (2) Les tubes R-ET ne sont pas des dispositifs de maintien des fonctions vitales. Ainsi, l'absence de traitement n'aura pas de conséquences délétères pour le patient.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

Procédure d'identification du produit

Pour cette mesure de sécurité, la seule façon d'identifier les produits concernés est de comparer le code produit et le numéro de lot aux produits répertoriés dans le tableau ci-dessus.

Voir l'annexe 1 pour un exemple d'étiquetage d'emballage qui met en évidence l'emplacement du code produit et du numéro de lot sur l'étiquette du dispositif qui se trouve sur l'emballage primaire. Le code produit (numéro de référence) est précédé du mot « REF » et le numéro de lot est précédé du mot « LOT ».

Conseil sur les mesures à prendre par le distributeur / utilisateur :

Notre traçabilité montre que vous avez reçu des produits concernés par cet avis de sécurité. Veuillez suivre les étapes ci-dessous, que vous soyez un distributeur ou un utilisateur final, afin de mettre en quarantaine le produit concerné et le détruire :

Actions à entreprendre par le distributeur ou entité logistique	Actions à entreprendre par l'utilisateur final
<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez immédiatement arrêter la distribution, mettre en quarantaine, et détruire tous les produits concernés. 2. Veuillez compléter et retourner le « Formulaire de réponse de quarantaine et destruction pour les distributeurs » (pages 4 et 5) au plus tard 2 semaines après réception de cette notification, à M. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) et M. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 3. Informez et envoyez la FSN aux utilisateurs finaux immédiatement après réception de cette notification. Ils doivent remplir et vous retourner le « Formulaire de réponse de quarantaine et destruction pour les utilisateurs finaux » (pages 6 et 7). Vous devez ensuite retourner à Regen Lab le formulaire FSN de l'utilisateur final immédiatement après réception à M. Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) et M. Baptiste Laroche (blaroche@regenlab.com). 4. Votre représentant commercial Regen Lab vous conseillera sur les modalités de remplacement et de stock. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez immédiatement arrêter d'utiliser tous les produits concernés, les mettre en quarantaine, et les détruire. 2. Veuillez compléter et retourner à votre distributeur (ou entité logistique) le « Formulaire de réponse de quarantaine et destruction pour les utilisateurs finaux » (pages 6 et 7) au plus tard 2 semaines après réception de cette notification. 3. Les produits détruits seront progressivement remplacés par Regen Lab. 4. Votre représentant commercial Regen Lab ou distributeur vous conseillera sur les modalités de remplacement et de stock.

Merci pour votre confiance. Nous nous excusons sincèrement pour toute la gêne que cette situation pourrait causer à votre organisation.

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

Si vous avez des questions sur ces actions, n'hésitez pas à contacter :

- **Pour toutes demandes commerciales et logistiques :**
 - Mr. Alain Lecompte, alecompte@regenlab.com
- **Pour toutes demandes liées à la mise en quarantaine et destruction des lots :**
 - Mr. Baptiste Laroche, Responsable AQ/AR, blaroche@regenlab.com
 - Mr. Jean-Baptiste Pignier, Responsable 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

Les soussignés confirment que cet avis de sécurité a été envoyé aux organismes réglementaires appropriés.

	QA/RA Manager	PMS Manager
Nom et signature		

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

**FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE ET DESTRUCTION
pour les **DISTRIBUTEURS**
AVIS DE SECURITE**

MERCI DE COMPLETER ET DE RETOURNER par Email

Nom du Distributeur	
Adresse du Distributeur	

Veillez indiquer la quantité des produits concernés distribués dans votre établissement :

Code Produit / Numéro de REF	Numéro de LOT	Quantité reçue (unités)
R-ET-3 x 10	020	
R-ET-3 x 10	022	

Merci de répondre à toutes les questions suivantes.

Avez-vous distribué les produits concernés ?

NON OUI

* Si OUI, avez-vous informé vos clients ?

NON OUI

* Si NON, expliquez pourquoi :

Nous n'avons AUCUN des produits concernés

Nous avons les produits concernés suivants

Complétez la quantité pour chaque LOT à mettre en quarantaine (pour les kits partiellement utilisés, indiquez le nombre de tubes non utilisés) :

Code Produit / Numéro de REF	Numéro de LOT	Unités en stock	Unités en quarantaine

Complétez la quantité (kit) pour chaque LOT à mettre en destruction (si vous avez des kits partiellement utilisés, précisez le nombre de tubes détruits) :

Code Produit / Numéro de REF	Numéro de LOT	Quantité mise en destruction

Précisez votre méthode de destruction :

Date de destruction :

Destruction effectuée par :

Nom	
Intitulé du poste	
Signature	
Témoin (le cas échéant)	

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

FORMULAIRE complété et retourné par :

Nom	
Intitulé du poste	
Date	
Signature	

Regen Lab SA se décharge de toute responsabilité d'utilisation des lots concernés dès réception de cette notification.

Est-ce que le FORMULAIRE DE RÉPONSE DE QUARANTAINE ET DESTRUCTION pour les DISTRIBUTEURS a été retourné à Regen Lab ?

OUI NON

Est-ce que le FORMULAIRE DE RÉPONSE DE QUARANTAINE ET DESTRUCTION pour les UTILISATEURS FINAUX a été retourné à Regen Lab ?

OUI NON

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)
**FORMULAIRE DE REPONSE DE QUARANTAINE ET DESTRUCTION
pour les **UTILISATEURS FINAUX****
AVIS DE SECURITE
**MERCI DE COMPLETER ET DE RETOURNER par e-mail à votre
Distributeur**

Nom de l'utilisateur final	
Adresse de l'utilisateur final	

Les codes produits suivants vous ont été distribués :

Code produit	Numéro de lot	Date d'expiration

Merci de répondre à toutes les questions suivantes.

- Nous n'avons AUCUN produits concernés en stock
 Nous avons les produits concernés suivants

Complétez la quantité pour chaque LOT à mettre en quarantaine (pour les kits partiellement utilisés, indiquez le nombre de tubes non utilisés) :

Code Produit / Numéro de REF	Numéro de LOT	Unités en stock	Unités en quarantaine

Complétez la quantité (kit) pour chaque LOT à mettre en destruction (si vous avez des kits partiellement utilisés, précisez le nombre de tubes détruits) :

Code Produit / Numéro de REF	Numéro de LOT	Quantité mise en destruction

Précisez votre méthode de destruction :
Date de destruction :
Destruction effectuée par :

Nom	
Intitulé du poste	
Signature	
Témoin (le cas échéant)	

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

FORMULAIRE complété et retourné par :

Nom	
Intitulé du poste	
Date	
Signature	

Regen Lab SA se décharge de toute responsabilité d'utilisation des lots concernés dès réception de cette notification.

Est-ce que le FORMULAIRE DE RÉPONSE DE QUARANTAINE ET DESTRUCTION a été retourné au distributeur ?

OUI NON

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

Annexe 1: Exemples d'étiquetage produit

Labeling printed on 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



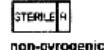
0086



2018-04-18

LOT 025

2020-04-18



Code produit

Numéro de lot

Label on the folding box

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

Code produit

LOT 025



Numéro de lot



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

Formulaire de notice d'information de sécurité (Field Safety Notice)

Document history

Version	Modification(s)	Auteur	Date
03	Section 4 : Adding of SOP and FORM specific to certain regions and of deadlines for notification of incidents	GP	16.10.2015
04	Update with Veeva format Complete review of document following CC-2019-03-18-A (revue bisanuelle des documents)	JBP	07.01.2021

- End of document -