

Avviso di Sicurezza

Nome commerciale dei prodotti interessati : Cellular Matrix BCT-HA-1 e 3T,
Cellular Matrix A-CP-HA-1 e 3T
ArthroVisc40-1
SkinVisc40-1

FSCA-identificativo 2018-03-22-A-FSCA

Tipo di azione *Richiamo del prodotto*

Si prega di notare che questa azione si applica solo a codici di prodotto specifici e non influisce su tutti codici prodotto e lotti di Cellular Matrix BCT-HA, Cellular Matrix A-CP-HA, ArthroVisc40, SkinVisc40.

Data: 10.07.2018

All'Attenzione: *Responsabile QA, Responsabile di Magazzino, medici, ospedali, cliniche e farmacisti che hanno ricevuto i prodotti interessati.*
Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione e mantenere un'appropriatezza del periodo definito.

Dettagli sui prodotti interessati:

Sono interessati da questo richiamo codici di prodotto specifici di dispositivi di Classe III (provette / siringhe preriempite di acido ialuronico):

| Codice Prodotto | Numero di Lotto | Data di Scadenza |
|-----------------|-----------------|------------------|
| 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 |

Descrizione della problematica:

Regen Lab SA, con la consulenza di Swissmedic, ha avviato volontariamente un richiamo per codici di prodotto specifici sopra elencati per correggere una discrepanza normativa. La sicurezza del paziente e dell'utilizzatore non è coinvolta. Questa azione viene eseguita da Regen Lab SA con la piena conoscenza delle autorità nazionali di regolamentazione.

I codici prodotto coinvolti nel richiamo sono stati creati di recente dopo la rimozione di uno strato di imballaggio protettivo. Tuttavia, questi codici prodotto sono stati distribuiti senza essere coperti dal certificato di progettazione esistente.

La sicurezza del nuovo sistema di imballaggio è garantita e tutti i requisiti essenziali (MDD 93/42 / CEE) sono soddisfatti. Effettivamente, questo strato di imballaggio non interferisce con la sterilità del dispositivo e non influisce sulla sicurezza dei pazienti o degli utilizzatori. Il nuovo imballaggio protettivo garantisce ancora protezione, sicurezza e prestazioni del dispositivo.

Sebbene i requisiti di sicurezza e prestazioni siano soddisfatti, questa procedura di richiamo viene eseguita solo per soddisfare i requisiti normativi amministrativi e per essere conforme ai certificati CE esistenti.

Il richiamo è eseguito a livello dell'utilizzatore finale.

Non saranno intraprese azioni supplementari sul paziente trattato (siccome la sicurezza e le prestazioni del dispositivo sono garantite).

Procedura di Identificazione del Prodotto:

L'unico modo per identificare i prodotti interessati è di confrontare il codice prodotto con l'elenco dei prodotti richiamati (vedere la tabella sopra).

Vedere l'Allegato 1, come esempio dell'etichettatura dell'imballaggio in cartone che evidenzia la posizione del codice del prodotto sull'etichetta del dispositivo sull'imballaggio primario. Il codice prodotto (numero di referenza) è preceduto dalla parola "REF".

Informare sulle azioni che devono essere intraprese dal distributore/utilizzatore:

La nostra tracciabilità mostra che ha preso in consegna il prodotto interessato. Si prega di seguire i passaggi seguenti, sulla base che si sia un distributore o un utilizzatore finale al fine di restituire il prodotto identificato a Regen Lab:

| Azioni da intraprendere dal distributore | Azioni da intraprendere dall'utilizzatore finale |
|--|---|
| <p>1. Si prega di interrompere immediatamente la distribuzione e mettere in quarantena tutti i prodotti interessati.</p> <p>2. Informare e inviare l'AS agli utilizzatori finali entro e non oltre il 15 Agosto 2018. Devono compilare e restituirle il "Modulo di risposta di richiamo per gli utilizzatori finali" (pagina 5).</p> <p>3. Completare e restituire il "Modulo di risposta al richiamo per i distributori" (pagina 4) a tutte le seguenti persone: Eiman Atiek (eatiek@regenlab.com) Genta Plasari (gplasari@regenlab.com) Daphné Van Diermen (ddiermen@regenlab.com)</p> <p>4. Restituire il "Modulo di risposta al richiamo per gli utilizzatori finali" (pagina 5) a tutti le persone di Regen Lab nella lista sopra.</p> <p>5. Tutti i prodotti interessati devono essere restituiti a Regen Lab entro e non oltre il 15 Settembre 2018 al seguente indirizzo Regen Lab SA, En Budron B2, 1052 Mont-sur-Lausanne, Svizzera</p> <p>6. Il Suo contatto Regionale consiglierà su un adeguato stock sostitutivo.</p> | <p>1. Si prega di interrompere immediatamente l'uso di tutti i prodotti interessati.</p> <p>2. Compilare e restituire al proprio distributore il "Modulo di risposta al richiamo per gli utilizzatori finali" (pagina 5).</p> <p>3. Restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati al proprio distributore entro e non oltre il 30 Agosto 2018.</p> <p>4. I prodotti restituiti saranno sostituiti da Regen Lab SA.</p> <p>5. Il distributore La informerà su un adeguato stock sostitutivo.</p> |

Grazie per la Sua attività e il continuo supporto. Ci scusiamo sinceramente per eventuali disagi che questa situazione potrebbe causare alla Sua organizzazione.

Se avete domande su questa azione, non esitate a contattare:

Per richieste commerciali e di logistica

Sig. Alain Lecompte, +41218640139, alecompte@regenlab.com

Per richieste regolamentari

Dr. Daphné Van Diermen, Resp. Farma., Direttore Tecnico

Dr. Genta Plasari, PhD, Responsabile QA

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 : ddiermen@regenlab.com, gplasari@regenlab.com,

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia Regolatoria appropriata.

Firme

Daphné Van Diermen

Resp. Farma., Direttore Tecnico



Genta Plasari

PhD, Responsabile QA



MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per il DISTRIBUTORE
AVVISO DI SICUREZZA
SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE PER E-mail

| | |
|----------------------------|--|
| Nome Distributore | |
| Indirizzo del Distributore | |

I seguenti codici prodotto sono stati distribuiti alla Sua struttura:

| Codice Prodotto / REF No. | LOT N° | Quantità distribuita (pezzi) |
|---------------------------|--------|------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Si prega di rispondere ad ogni richiesta che segue.

Ha Distribuito Ulteriormente il Prodotto?

NO SI

*Se SI, ha avvisato il suo cliente?

NO SI

*Se SI, hai richiamato il prodotto al suo cliente?

NO SI

*Se NO spieghi perchè:

- NON abbiamo il prodotto interessato
 Abbiamo i seguenti prodotti interessati

Riportare la quantità (pezzi) per ogni lotto (LOT) da restituire a Regen Lab:

| Codice Prodotto / REF No. | LOT N° | Unità Disponibili | Unità Restituite |
|---------------------------|--------|-------------------|------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

- MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per il DISTRIBUTORE restituito a Regen Lab
 MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per l'UTILIZZATORE FINALE restituito a Regen Lab

FORM Completata e Restituita da:

Nome
 Data
 Firma

MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO per l'UTILIZZATORE FINALE
AVVISO DI SICUREZZA
SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE PER E-mail AL SUO
DISTRIBUTORE

| | |
|--------------------------|--|
| Nome Utilizzatore Finale | |
| Indirizzo | |

I seguenti codici prodotto Le sono stati distribuiti:

| Codice Prodotto | Numero di Lotto | Data di Scadenza | Codice Prodotto | Numero di Lotto | Data di Scadenza |
|-------------------|-----------------|------------------|-------------------|-----------------|------------------|
| 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 | | | |

Si prega di rispondere ad ogni richiesta.

- NON abbiamo i prodotti interessanti nel nostro stock
- Abbiamo i seguenti prodotti interessati

Riportare la quantità (pezzi) per ogni lotto (LOT) da restituire al suo Distributore:

| Codice Prodotto / REF No. | LOT N° | Unità Disponibili | Unità Restituite |
|---------------------------|--------|-------------------|------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

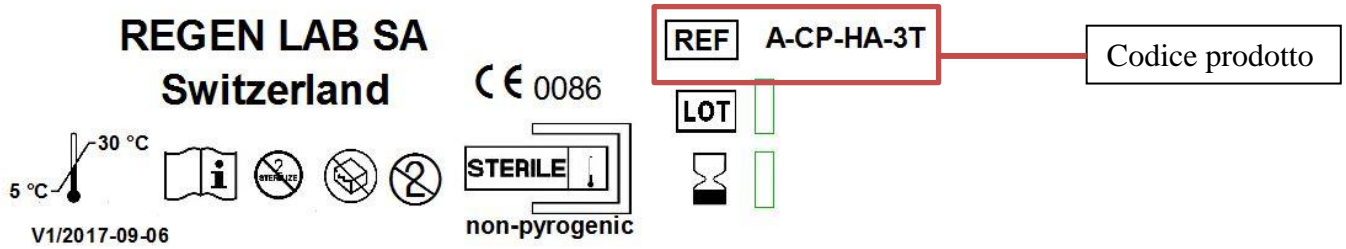
- FORM Restituita al Distributore

FORM Completata e Restituita da:

Nome
 Data
 Firma

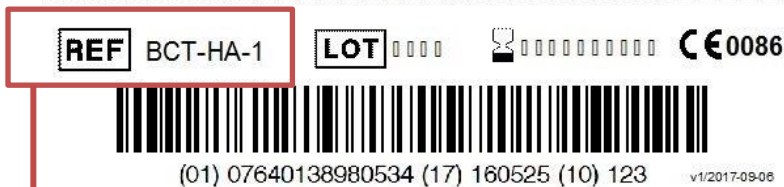
Allegato 1: Esempio di etichetta prodotto

Etichetta stampata sul Tyvek

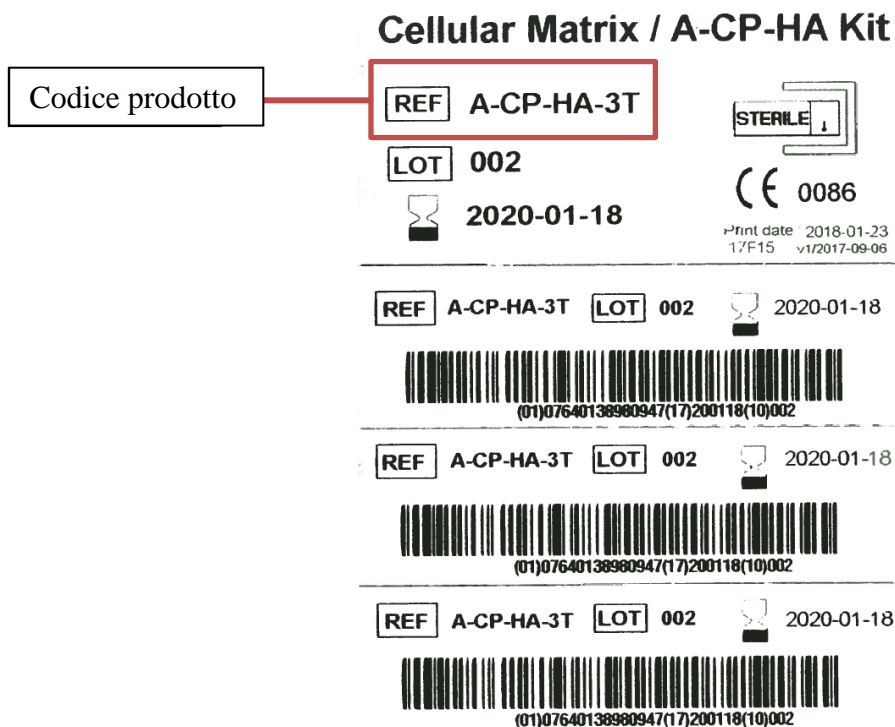


Etichetta sull'imballaggio esterno in cartone

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



Codice prodotto



Codice prodotto