

## Avis de sécurité sur le terrain urgent

Appareil concerné: **FertiCult Mineral Oil - lot numéro FP21FM28**

Numéro FSCA: **CAPA 2209-03**

Type d'action: **Rappel – Détruire tous stocks de FP21FM28**

-----  
**ID:** Avis de sécurité sur le terrain initial.

**Date:** 19 Septembre 2022

**A l'attention des :** Distributeurs de FertiPro et tous utilisateurs finaux professionnels de laboratoires spécialisés en AMP (aide médicalisée à la procréation).

**Détails de contact du représentant local pour les utilisateurs finaux:** S.V.P. contacter votre distributeur.

### Appareil concerné:

Type d'appareil: Dispositif médical marqué CE  
No de produit: FertiCult Mineral Oil  
Lot numéro: FP21FM28  
Date de production: 13 Décembre 2021  
Date d'expiration: 30 Juin 2023  
UDI<sup>1</sup> basique: 5411967OIL13M  
UDI:

Code de produit	UDI
MINOIL050	(01) 0541196700006 7 (17) 230630 (10) FP21FM28
MINOIL100	(01) 0541196700007 4 (17) 230630 (10) FP21FM28
MINOIL500	(01) 0541196700008 1 (17) 230630 (10) FP21FM28
MINOIL050P	(01) 0541196700089 0 (17) 230630 (10) FP21FM28
MINOIL500P	(01) 0541196700088 3 (17) 230630 (10) FP21FM28

Utilisation prévue: FertiCult Mineral Oil est utilisé pour couvrir le milieu pendant les procédures de culture et/ou de micromanipulation de gamètes et embryons humains.

Numéro de commande ou date de commande (pour distributeur): Voir formulaire joint FP14 F01 fourni aux distributeurs

### Contexte :

Dans une démarche de contrôle qualité strict, la valeur peroxyde (POV) est déterminée sur chaque lot produit de FertiCult Mineral Oil, pour montrer l'absence d'hydrocarbures peroxyde insaturé, qui peuvent nuire au bon développement des embryons et ovocytes. Ce test de POV comprend un échantillon rempli au début, au milieu et à la fin du procédé de remplissage aseptique. Les valeurs doivent être inférieures à 0.1mEq/kg pour valider un lot produit pour la vente.

<sup>1</sup> Notez que ce lot était marqué CE dans accordance avec le Medical Device Directive 93/42/EEC. UDI basique est assigné de lots FertiCult Mineral Oil fabriqué en accordance avec le Medical Device Regulation 2017/745.

## Avis de sécurité sur le terrain urgent

Appareil concerné: **FertiCult Mineral Oil - lot numéro FP21FM28**

Numéro FSCA: **CAPA 2209-03**

Type d'action: **Rappel – Détruire tous stocks de FP21FM28**

---

### Description du problème :

FertiPro a récemment reçu une plainte concernant le FertiCult Mineral Oil - **lot FP21FM28** : diminution du taux de développement de l'embryon et augmentation du nombre d'embryons dégénérés. Dans le cadre de l'analyse des causes, des analyses additionnelles sur les échantillons de contrôle de qualité retenu du lot FP21FM28 ont été effectuées. Celles-ci ont révélé que deux échantillons sur trois analysés -du lot concerné -avaient une valeur de peroxyde élevée, qui était associée à l'embryotoxicité (c.-à-d. essai raté sur l'embryon de souris).

Bien que le lot FP21FM28 ait été libéré selon les procédures spécifiques, il n'est pas possible de garantir que ce lot soit encore performant. Pour cela, FertiPro a décidé de commencer une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour détruire tous stocks de FP21FM28.

### Mesures à prendre :

- S'il-vous plaît détruire **immédiatement** tous stocks restant de FertiCult Mineral Oil - lot FP21FM28 sur votre site. Prendre une photo du produit qui va être détruit et indiquer le code produit et numéro de chaque code produit qui a été détruit.
- S'il-vous plaît transmettre **immédiatement** cet avis de sécurité sur le terrain à tous vos clients à qui vous avez distribué le produit concerné. Si l'anglais n'est pas une langue officielle dans votre pays, traduire cette lettre et fournir la traduction à l'utilisateur final. Demander à ce que tout stock de FertiCult Mineral Oil - lot FP21FM28 restant- soit détruit et demander une confirmation de ceci dans les deux jours.
- Remplir le formulaire attaché FP14 F01 et le renvoyer **dans les deux jours** à FertiPro ([ra@fertipro.com](mailto:ra@fertipro.com)).

Afin d'effectuer une enquête approfondie sur cette question, si vous avez déjà utilisé FertiCult Mineral Oil - lot FP21FM28- dans votre procédure, il serait utile de recevoir votre retour et résultats. FertiPro a initié un CAPA pour une enquête plus approfondie et prendra les mesures correctives appropriées, selon le cas.

Si vous avez encore un stock, FertiPro le remplacera gratuitement.

Toutes questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain peuvent être transmises à [ra@fertipro.com](mailto:ra@fertipro.com).

FertiPro reste fermement engagé à fournir des produits de la meilleure qualité possible. Nous nous excusons pour le désagrément que cette situation a pu causer.

Merci pour votre coopération,  
Cordialement,



## **Avis de sécurité sur le terrain urgent**

Appareil concerné: **FertiCult Mineral Oil - lot numéro FP21FM28**

Numéro FSCA: **CAPA 2209-03**

Type d'action: **Rappel – Détruire tous stocks de FP21FM28**

---

Ilse Jonckheere  
Management Representative  
FertiPro NV  
Industriepark Noord 32  
8730 Beernem  
Belgium  
Numéro SRN: BE-MF-000000313

Attaché à cet avis de sécurité sur le terrain urgent:

- lien 1: FP14 F01\_Device recall response form for customers