

2023-02-10

INFORMATIONS URGENTES SUR LA SÉCURITÉ
MISE EN ŒUVRE
RAPPEL DU PRODUIT
Denu-Tip / Oocyte Aspiration Needle

Sujet : Rappel du produit Denu-Tip

Malheureusement, nous, Gynemed GmbH & Co. KG, en tant que fabricant, devons vous informer que nous devons rappeler les produits :

- **Denu-Tip** (REF.: GY-XXX/XX) with the batches 44200203, 44200203A, 44200303A, 44200403, 44210103, 44210203, 44210303, 44210403, 44220103, 44220203, 44220303, 44220403
- **Oocyte Aspiration Needle** (REF.: GY-XXXXXXLF(-XXX)) with the batches 71200401, 71210101, 71210201, 71210301, 71210401, 71220101, 71220201, 71220301, 71220401, 72210201, 72220201, 72220301, 72220401, 73210101, 73210201, 73220201, 73220301, 73220401, 74220301, 79210301, 79210401, 79220101, 79220301, 79220401, 79230101, 93200201, 93200301, 93200401, 93210101, 93210201, 93220201, 93220301, 93220401

Lors d'un récent audit, notre fournisseur n'a pas été en mesure de fournir une documentation adéquate sur les tests et les contrôles de matières premières requis. Des divergences ont été constatées dans la performance du test de l'embryon de souris lors de la libération du lot.

La performance du MEA est considérée comme l'étalon-or et fait partie du contrôle de qualité de Gynemed depuis des années. Cela prouve que la spécification d'un taux de développement $\geq 80\%$ n'est pas dépassée au cours de la production et au moment de la libération des produits.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucun commentaire négatif de la part du marché. Il s'agit donc d'une mesure préventive visant à garantir les normes de qualité et de sécurité les plus élevées que Gynemed défend.

Veillez vous assurer dans votre établissement que tous les utilisateurs du produit susmentionné et les autres personnes à informer soient mis au courant de ces informations de sécurité urgentes.

<p>Risque potentiel pour la sécurité</p>	<p>Il ne peut être exclu qu'il y ait un défaut de matériau ou de production et que, par conséquent, le produit spécifié ne réponde pas aux spécifications de sécurité et de performance.</p> <p>On ne peut exclure avec certitude que des dommages puissent être causés aux embryons et aux ovocytes.</p>	
<p>Détails du produit concerné</p>	<p>Denu-Tips REF: GY-XXX/XX</p> <p>Lot: 44200203 Expiry date: 30. Apr 2023</p> <p>Lot: 44200203A Expiry date: 30. Apr 2023</p> <p>Lot: 44200303A Expiry date: 31. Jul 2023</p> <p>Lot: 44200403 Expiry date: 31. Oct 2023</p> <p>Lot: 44210103 Expiry date: 31. Jan 2024</p> <p>Lot: 44210203 Expiry date: 30. Apr 2024</p> <p>Lot: 44210303 Expiry date: 31. Jul 2024</p> <p>Lot: 44210403 Expiry date: 30. Oct 2024</p> <p>Lot: 44220103 Expiry date: 31. Jan 2025</p> <p>Lot: 44220203 Expiry date: 30. Apr 2025</p> <p>Lot: 44220303 Expiry date: 31. Jul 2025</p> <p>Lot: 44220403 Expiry date: 31. Oct 2025</p> <p>Basic UDI-DI: 426017319DTIPS6E</p>	<p>Oocyte Aspiration Needle REF: GY-XXXXXXLF(-XXX)</p> <p>Lot: 71200401 Expiry date: 31. Oct 2023</p> <p>Lot: 71210101 Expiry date: 31. Jan 2024</p> <p>Lot: 71210201 Expiry date: 30. Apr 2024</p> <p>Lot: 71210301 Expiry date: 31. Jul 2024</p> <p>Lot: 71210401 Expiry date: 31. Oct 2024</p> <p>Lot: 71220101 Expiry date: 31. Jan 2025</p> <p>Lot: 71220201 Expiry date: 30. Apr 2025</p> <p>Lot: 71220301 Expiry date: 31. Jul 2025</p> <p>Lot: 71220401 Expiry date: 31. Oct 2025</p> <p>Lot: 72210201 Expiry date: 30. Apr 2024</p> <p>Lot: 72220201 Expiry date: 30. Apr 2025</p> <p>Lot: 72220301 Expiry date: 31. Jul 2025</p>

		<p>Oocyte Aspiration Needle</p> <p>Lot: 72220401 Expiry date: 31. Oct 2025</p> <p>Lot: 73210101 Expiry date: 31. Jan 2024</p> <p>Lot: 73210201 Expiry date: 30. Apr 2024</p> <p>Lot: 73220201 Expiry date: 30. Apr 2025</p> <p>Lot: 73220301 Expiry date: 31. Oct 2025</p> <p>Lot: 74220301 Expiry date: 31. Jul 2025</p> <p>Lot: 79210301 Expiry date: 31. Jul 2024</p> <p>Lot: 79210401 Expiry date: 31. Jan 2025</p> <p>Lot: 79220101 Expiry date: 31. Jan 2025</p> <p>Lot: 79220301 Expiry date: 31. Jul 2025</p> <p>Lot: 79220401 Expiry date: 31. Oct 2025</p> <p>Lot: 79230101 Expiry date: 30. Apr 2026</p> <p>Lot: 93200201 Expiry date: 30. Apr 2023</p> <p>Lot: 93200301 Expiry date: 31. Jul 2023</p> <p>Lot: 93200401 Expiry date: 31. Oct 2023</p>
--	--	--

		<p>Oocyte Aspiration Needle</p> <p>Lot: 93210101 Expiry date: 31. Jan 2024</p> <p>Lot: 93210201 Expiry date: 30. Apr 2024</p> <p>Lot: 93220201 Expiry date: 30. Apr 2025</p> <p>Lot: 93220302 Expiry date: 31. Jul 2025</p> <p>Lot: 93220401 Expiry date: 31. Oct 2025</p> <p>Basic UDI-DI: 426017319FASD4</p>
--	--	---

<p>Utilisation prévue</p>	<p>Denu-Tip: Les produits sont utilisés pour la manipulation et le transfert d'ovocytes et d'embryons dans le cadre de la procréation médicalement assistée. Les utilisateurs prévus sont des personnels spécialisés (techniciens de laboratoire, embryologistes, médecins spécialistes) dans des cabinets/cliniques spécialisés dans la fertilité.</p> <p>Oocyte Aspiration Needle: Les aiguilles d'aspiration d'ovocytes sont utilisées pour l'aspiration transvaginale et le rinçage des ovocytes des follicules ovariens des femmes en traitement de FIV. l'aspiration transvaginale et le rinçage des ovocytes des follicules ovariens des femmes qui suivent un traitement de FIV. Le produit est destiné à un usage unique sur un seul patient. Les utilisateurs prévus sont le personnel spécialisé (médecins, docteurs en médecine) dans les cliniques de fertilité. Le produit ne peut être utilisé que par un personnel spécifiquement qualifié possédant l'expertise, l'expérience et la formation appropriées.</p>
<p>Conseils de sécurité</p>	<p>N'utilisez plus ces produits. Les risques liés à l'embryotoxicité ne peuvent être exclus avec certitude.</p>
<p>Dépannage du produit</p>	<p>Gynemed GmbH & Co. KG rappelle tous les produits Denu-Tips et Oocyte Aspiration Needles des lots concernés qu'elle a distribués.</p> <p>Détruisez les produits et envoyez-nous une photo montrant le nombre de produits détruits avec le numéro d'article et de lot.</p> <p>Veuillez le faire dans les prochaines 24 heures et nous en informer dans ce délai.</p> <p>Dans le cas où les produits ont déjà été utilisés, il serait très utile pour la suite de l'enquête de recevoir un retour sur les résultats obtenus par les traitements.</p>
<p>Coordonnées de contact</p>	<p>Si vous avez des questions, veuillez contacter Dr. Julia Heinzmann, Phone: +49 (0)4363 9032914; Fax: +49 (0)4363 9032919 Mobile: +49 (0)170 5500193 ra@gynemed.de</p> <p>Gynemed GmbH & CO. KG Lübecker Str. 9 23738 Lensahn Allemagne</p>

Le formulaire de réponse aux mesures correctives est joint à la présente lettre. Veuillez transmettre cette lettre ainsi que le formulaire de réponse aux mesures correctives au(x) service(s) approprié(s) de votre institution afin qu'il(s) puisse(nt) prendre note des informations contenues dans ce document, déterminer la nécessité d'une action et remplir le formulaire de réponse.

Pour les distributeurs

**Si vous êtes un distributeur de Denu-Tips et d'aiguilles d'aspiration Ooycte :
Veuillez nous confirmer par écrit que vous avez informé vos clients et leur avez demandé de détruire ou de retourner les lots concernés.**

Veillez nous renvoyer le(s) formulaire(s) de réponse dans les prochaines 24 heures !

Nous sommes extrêmement désolés si cette action vous a causé un quelconque désagrément et nous vous remercions d'avoir traité cette question rapidement.

Veillez nous contacter immédiatement si vous avez des questions.

Avec nos salutations distinguées

Dr. Julia Heinzmann
Directrice générale
Gynemed GmbH & Co. KG

FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL DE PRODUITS

Denu-Tips / Oocyte Aspiration Needle

Objet : Rappel de produits - Embouts Denu / Aiguille d'aspiration d'ovocytes

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel de produits.

1. veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par fax ou par e-mail au numéro/adresse suivant(e) :
+49 (0)4363 9032919, à l'attention du Dr. Julia Heinzmann ou ra@gynemed.de.

Remarque : Veuillez indiquer "Aucun"/"0" si vous n'avez aucun article à retourner.

N'oubliez pas de joindre une photo où l'on peut voir la quantité, le lot et le numéro d'article du produit concerné.

Article Nr.	Lot	Nombre en stock	Nombre éliminé	Nombre de retours

Commentaires et réactions :

Si vous avez des questions sur ce rappel, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

Tel: +49 (0)4363 9032914

Fax: +49 (0)4363 9032919

E-mail: ra@gynemed.de

Veillez confirmer que votre établissement a reçu les informations de sécurité urgentes en renvoyant ce formulaire à Gynemed GmbH & Co. KG : +49 (0)4363 9032919 (Fax) ; ra@gynemed.de (E-Mail)

Représentant de l'institution de l'utilisateur	Signature:	Données:
Nom et fonction en lettres majuscules		