



Madame, Monsieur,

Par le présent avis de sécurité sur le terrain (FSN), émis dans le cadre de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) de WAK-Chemie Medical GmbH (référence Dev-5-12/2025), nous vous informons d'une probabilité accrue d'occurrence de flacons de CryoSure-DMSO dépourvus de bouchon de fermeture.

1. Information relative aux produits affectés

1. 1. Nom de produit et description: CryoSure-DMSO, 6 x 70 ml en flacons
1. 2. Affectation clinique primaire du dispositif: Liquide cryoprotecteur employé pour la cryoconservation des cellules et des tissus humains à visée thérapeutique
1. 3. Produit Modèle/ numéro d'article: WAK-DMSO-70
1. 4. Numéro de lot concerné: USP23F1, Date de péremption: 02/2027

2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain

2. 1. Description du problème de produit

Risque accru d'occurrence de flacons sertis par une capsule aluminium mais dépourvus de bouchon de fermeture, en raison d'une erreur de production rare.

2. 2. Danger à l'origine de la mesure corrective

Le contenu d'un flacon sans bouchon de fermeture peut être contaminé depuis l'extérieur. La solution de DMSO peut fuir du flacon à travers la capsule aluminium sertie. La stérilité peut être compromise, la barrière stérile n'étant pas intacte.

2. 3. Probabilité de survenue du problème

Environ 1 à 2 flacons pour 10 000 flacons de CryoSure ($\approx 0,01\% - 0,02\%$). Pour les flacons dépourvus de bouchon, la probabilité de détection est très élevée, car l'absence du bouchon est immédiatement visible après retrait du capuchon plastique bleu, notamment lors de l'accès au flacon à l'aide d'une aiguille de seringue ou d'un spike pour le prélèvement volumétrique du contenu.

2. 4. Risque prévisible pour les patients / utilisateurs

Même en l'absence de bouchon, le flacon reste fermé par la capsule aluminium sertie et le capuchon plastique bleu. De ce fait, et en raison des propriétés antimicrobiennes de la solution de remplissage (DMSO), le risque de contamination microbienne cliniquement pertinente est faible, mais ne peut être exclu. La pureté du DMSO ainsi que la teneur en eau peuvent ne pas être conformes aux spécifications figurant sur le certificat d'analyse. Le DMSO peut fuir ou avoir fui du flacon, ce qui peut entraîner une réduction du volume de remplissage. Le DMSO a la propriété de pénétrer à travers la peau humaine et d'exercer ensuite des effets systémiques. En outre, certaines substances étrangères peuvent être transportées à travers la barrière cutanée par le DMSO et exercer des effets locaux ou systémiques.

3 Mesures à prendre par l'utilisateur

3.1 Avant utilisation, vérifier chaque flacon du lot USP23F1, CryoSure-DMSO 70 ml, afin de confirmer la présence du bouchon de fermeture

Option 1: Comme illustré à la page 2, retirer le capuchon plastique bleu (flip-off). Inspecter ensuite le flacon afin de vérifier la présence du bouchon de fermeture.

Option 2: Comme illustré à la page 3, vérifier la présence du bouchon de fermeture en observant le fond du flacon, **sans retirer le capuchon plastique bleu. Attention : lorsque le flacon est retourné, du DMSO peut s'écouler si le bouchon de fermeture est absent.**

Si le bouchon est absent, ne pas utiliser le flacon concerné, mais l'isoler, le bloquer et le signaler à WAK-Chemie Medical GmbH.

3.2 Agir conformément au mode d'emploi (L-09-040-23-2-05 (dernière révision : 01/2017)), qui stipule notamment:

'Ne pas utiliser en cas d'emballage mutilé.' 'CryoSure-DMSO doit seulement être utilisé par des spécialistes qui sont entraînés à l'utilisation de DMSO comme agent cryoprotecteur. En général l'application de CryoSure-DMSO se compose des pas suivants: 1. Prélèvement de DMSO du flacon stérile: La quantité mandataire de DMSO est prélevée volumétriquement du récipient stérile. L'ouverture du récipient stérile et le prélèvement du DMSO doit être effectué sous des conditions qui minimisent la possibilité d'une contamination.' ...6. Autres indications générales sur la manipulation de CryoSure-DMSO:

• Pénétration de DMSO à travers la peau: Par conséquence il est impératif d'utiliser des gants imperméables pour le DMSO et de faire attention que le DMSO n'entre pas en contact avec des substances qui pourraient causer des effets négatifs en cas d'être amené par DMSO à travers la peau.

L'ANSM a été informé de cette action de sécurité.

Dr. Florian Pobitschka, Directeur d'Assurance Qualité WAK-Chemie Medical GmbH



Illustration Option 1



Retirer le capuchon plastique bleu (flip-off)

Bouchon absent	Bouchon présent
	

Bouchon absent – Ne pas utiliser!

Retournez les flacons de CryoSure-DMSO à WAK-Chemie Medical GmbH ou au revendeur auprès duquel vous avez acquis CryoSure pour analyse complémentaire et remplacement.

Bouchon gris présent.
Flacon de CryoSure-DMSO peut être utilisé conformément au mode d'emploi

Adresse de retour les flacons sans bouchon:
WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9, 61449 Steinbach/Ts, Germany

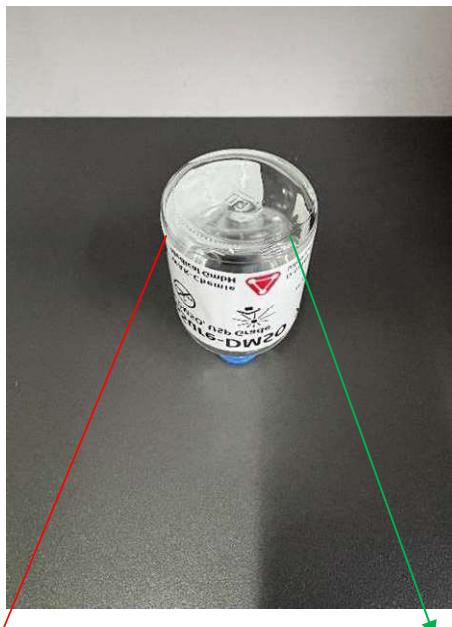
Contact:

Florian Pobitschka, Directeur d'Assurance Qualité,
Tel.: +49 6171 28430, E-Mail: info@wak-chemie.com

Dr.



Illustration Option 2



Observer le fond du flacon fermé afin de vérifier la fermeture du flacon

Bouchon absent	Bouchon présent

Le capuchon bleu est visible à travers le fond du flacon et / ou du DMSO s'écoule.

Bouchon absent - Ne pas utiliser!

Retournez les flacons de CryoSure-DMSO à WAK-Chemie Medical GmbH ou au revendeur auprès duquel vous avez acquis CryoSure pour analyse complémentaire et remplacement.

Adresse de retour les flacons sans bouchon:

WAK-Chemie Medical GmbH, Siemensstr. 9, 61449 Steinbach/Ts, Germany

Contact:

Florian Pobitschka, Directeur d'Assurance Qualité,
Tel.: +49 6171 28430, E-Mail: info@wak-chemie.com

Dr.

Bouchon gris est présent.
Flacon de CryoSure-DMSO peut être utilisé selon le mode d'emploi

Fin de l'Avis de Sécurité sur le terrain