

## Note d'Information de Sécurité

<b>Désignation produit</b>	Paillette de Vitrification Haute Sécurité CBS™
<b>Référence</b>	025246, 025247, 025248, 025249, 025250, 025251
<b>Identifiant Note d'information de sécurité (FSN)</b>	FSN n° 2019-1-VHS
<b>Type d'action</b>	Action préventive
<b>Date</b>	07/02/2019

### Description du problème potentiel :

Cryo Bio System émet cette information de sécurité afin d'informer les utilisateurs d'un **risque potentiel** concernant l'emballage des produits mentionnés ci-dessous.

Références concernées	Lots potentiellement impactés	Péremption
025246	CBS 015709	2019-02-27
025248	CBS 015710	2019-02-27
025250	CBS 015711	2019-02-28
025251	CBS 015708 et CBS 015712	2019-02-27 et 2019-03-02

Les paillettes de Vitrification Haute Sécurité sont conditionnées de la façon suivante :



Il est apparu, lors de la revalidation du procédé d'operculage des barquettes de paillettes de vitrification haute sécurité, qu'une dégradation prématurée de la « colle » pouvait survenir au niveau de l'emballage primaire des produits.

Cette dégradation, si elle est suffisamment importante, pourrait remettre en cause le maintien de la barrière stérile assuré par l'emballage primaire et donc ne pas garantir la stérilité de la gouttière.

### Action/ résolution :

Les équipes Cryo Bio System mettent tout en œuvre pour trouver une solution permettant d'éviter tout risque d'occurrence de ce problème.

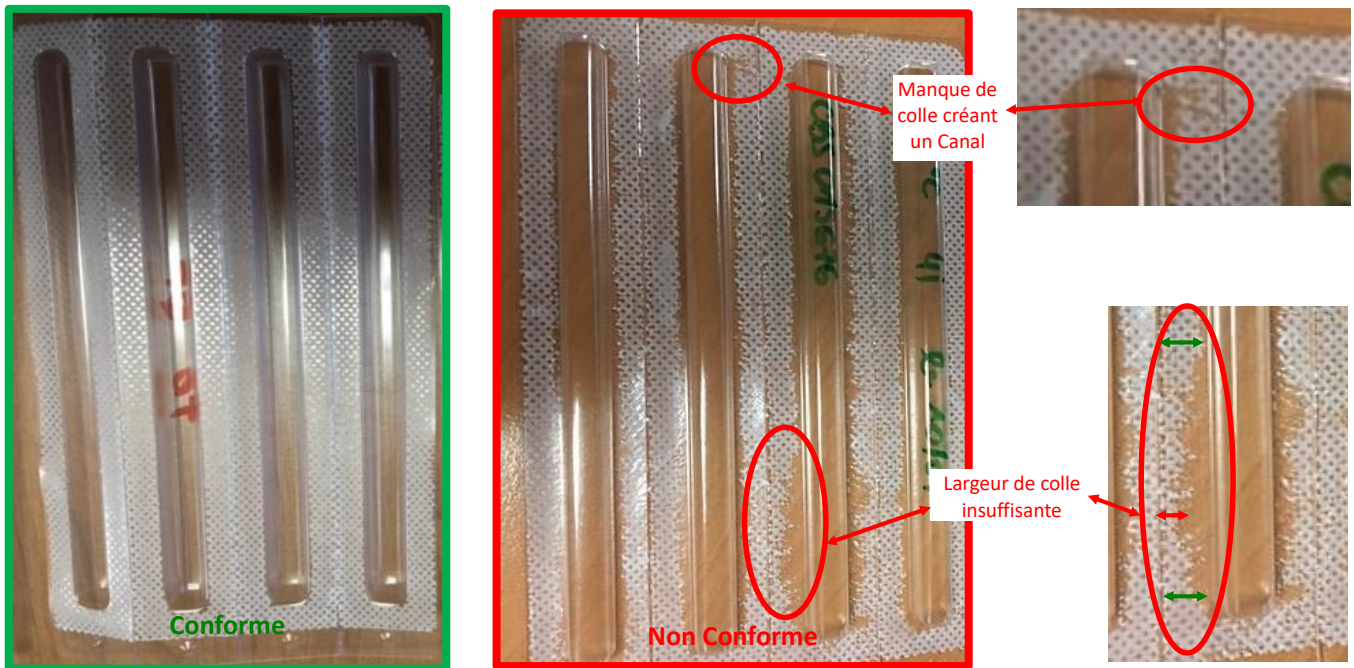
En parallèle, nous avons décidé de diminuer la date de péremption de nos productions pour qu'elle corresponde à la durabilité que nous validons comme conforme au fil des étapes de notre re-validation de procédé.

En attendant, nous vous recommandons - comme déjà indiqué dans la notice actuelle, ainsi que sur l'étiquetage du produit- de vous assurer de l'intégrité de l'emballage avant d'utiliser la paillette de vitrification haute sécurité selon les conseils suivants.

**Conseils sur les actions à mener par l'utilisateur :**

Nous vous recommandons les actions suivantes :

- Stocker les produits dans leur conditionnement secondaire aussi longtemps que possible à température ambiante (aux alentours de 20°C), dans un endroit propre et sec à l'abri des rayons du soleil
- Lors de l'ouverture de l'emballage primaire, s'assurer de la présence de colle sur l'intégralité de la surface de la barquette avant d'utiliser le produit selon la défauthèque suivante :



Si l'intégrité de l'emballage n'est pas assurée, nous vous recommandons de ne pas utiliser la barquette de produit concernée, de l'identifier et la mettre en quarantaine et, de nous le signaler via notre formulaire de contact (<https://www.imv-technologies.com/quality-and-certificates.html>) en prenant soin de nous remonter la référence et le n° de lot du produit concerné.

Afin d'éviter la rupture de produits dans votre laboratoire et par là-même l'impossibilité de prise en charge des patients, nous devons pouvoir vous mettre à disposition des produits plus rapidement que prévu.

Après accord de l'ANSM le 06/02/2019 dernier, nous avons donc procédé, pour les lots précités, au ré-étiquetage de l'emballage secondaire (sachet) avec une péremption à 2 mois.

Nous attirons votre attention sur le fait que - du fait de la stérilisation des produits- il n'a pas été possible de modifier la date de péremption sur l'emballage primaire (barquette) – vous devez donc bien tenir compte de la date la plus courte indiquée sur l'emballage secondaire (voir exemple ci-dessous).

**Attention : Lire attentivement la FSN n° 2019-1-VHS transmise avant utilisation du produit**

Cryo Bio System  
Groupe IMV, Technologies

Zone Industrielle Est n°1  
61300 SAINT OUEN SUR ITON  
FRANCE  
Tél. +33 (0)233 346 464

HSV straw x 4  
Paillette VHS x 4

CE 0459

STERILE | R

For US market only :  
Each lot passes the following tests: One Cell MEA (>80% expanded blast, 96 h) Endotoxin by LAL (<1 EU/unit)  
The HSV straw is a cryopreservation storage device that is intended for use in vitrification procedures to contain and maintain human 4-8 cell and blastocyst stage embryos. Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or a practitioner trained in its use.

REF 025246 LOT CBS015709

3 661532 002961

2019-02-27

(Exemple d'étiquette)

**Diffusion de cette note d'information de sécurité :**

Merci de diffuser cette note d'information de sécurité (FSN) à toutes les personnes utilisatrices des produits concernés devant prendre connaissance de son contenu.

**Aucun autre produit fabriqué par Cryo Bio System n'est concerné par cette FSN.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette Note d'information de sécurité pourrait occasionner et nous vous remercions pour l'aide que vous voudrez bien nous apporter.

Le signataire confirme que cette FSN a été transmise à l'Autorité compétente.

Emilie Schapman  
Quality and Regulatory Affairs Director  
IMV-Technologies Group



**FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE  
 de la Note d'Information de Sécurité FSN n°2019-1-VHS**

Références concernées	Lots potentiellement impactés	Péremption
025246	CBS 015709	2019-02-27
025248	CBS 015710	2019-02-27
025250	CBS 015711	2019-02-28
025251	CBS 015708 et CBS 015712	2019-02-27 et 2019-03-02

**Compléter et renvoyer ce formulaire** au numéro de FAX suivant : +33(0)2.61.72.01.28  
 ou par email [emilie.schapman@imv-technologies.com](mailto:emilie.schapman@imv-technologies.com)

Nom et Adresse de l'établissement	
-----------------------------------	--

Je confirme avoir reçu et pris connaissance du courrier ci-joint, concernant la date de péremption des produits, ainsi que le contrôle de l'intégrité de l'opercule, et m'engage à informer Cryo Bio System en cas de barquettes non conformes sur les lots cités ci-dessus :

Nom	
Fonction	
Téléphone	
Signature / Date	