

20 Mars 2012

Re: HUILE DE CULTURE FIV COOK SYDNEY

A nos clients utilisateurs de l'Huile de Culture FIV Cook Sydney:

En Janvier 2012, Cook Medical a émis une notification globale aux cliniques de fécondation in-vitro (FIV) concernant la performance de l'une de nos solutions FIV – Huile de Culture FIV Cook Sydney. Depuis lors, nous avons reçu plusieurs questions à ce sujet. Voilà pourquoi nous écrivons pour apporter des précisions supplémentaires à tous les clients ayant récemment utilisés ce produit.

L'Huile de Culture FIV Cook Sydney est une huile minérale de qualité pharmaceutique utilisée lors de la fécondation in-vitro afin de protéger l'embryon. Plus précisément, l'huile est placée à la surface du liquide media qui prend en charge l'embryon. Le rôle de l'huile est d'éviter l'évaporation et les changements soudains dans l'environnement de l'embryon. Au cours du processus, il n'est pas prévu que l'embryon rentre directement en contact avec l'huile.

Vers la fin 2011, un nombre restreint de rapports provenant de cliniques de fécondation in-vitro ont indiqué une viabilité réduite de certains embryons au 5^e/6^e jour après que l'huile ait été utilisée dans la culture de ces embryons. Ces derniers n'ont pas réussi à se développer et n'ont pas pu être implantés à des patients. Une enquête de ces rapports a suggéré que certains lots de l'Huile de Culture FIV Sydney contenaient des niveaux élevés d'une constituante appelée peroxyde d'hydrogène. L'huile a passé tous les tests de qualité internes, y compris les standards de l'industrie des tests d'embryons de souris, et a été utilisée dans la plupart des cliniques sans rapport d'incident. Cependant, en réponse aux rapports et en cohérence avec notre engagement envers les patients, nous estimions qu'il était important de retirer volontairement le produit du marché.

Les lots concernés par cet incident ont été expédiés de Cook Australia à partir du 1^{er} Septembre 2011. Les clients ayant reçu des numéros de lot non-expirés ont été avertis de cette complication dans notre correspondance initiale datée le 14 Février 2012 et ont été priés de détruire tout produit non utilisé.

Le retrait du marché des numéros de lot concernés est fondé sur le risque potentiel identifié de la dégénérescence de l'embryon au 5^e/6^e jour. C'est encore le seul risque identifié fondé sur les informations disponibles et les résultats de nos investigations à ce jour. Pour le moment, nous n'avons aucune donnée qui suggère qu'il y ait un quelconque impact sur les embryons qui se sont développés jusqu'à un transfert ou qui ont été cryo-préservés.

Soyez assuré que nos enquêtes sont en cours et nous nous engageons à vous fournir autant d'informations que possible pour que vous puissiez continuer à travailler du mieux possible avec vos patients.

N'hésitez surtout pas à partager cette information avec vos patients et autres prestataires de soins de santé.

Cordialement,

Barry Thomas
Directeur Général
William A Cook Australia Pty Ltd