

INFORMATION DE SECURITE
AUX CENTRES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

A Nemours, le 1er septembre 2015

OBJET : Modification du mode de stérilisation des compte-gouttes COPAN

Cher(e) Client(e),

Nous vous informons au mois de mai d'une modification du processus de stérilisation des comptes- gouttes référencés ci-dessous. En effet, ils étaient stérilisés par irradiation et sont désormais stérilisés à **l'Oxyde d'éthylène**.



Cette modification concerne les produits suivants :

Désignation	Référence CML	Référence ELVETEC
Compte-gouttes gradué long 230mm 2ml stérile en emballage individuel	CG2-230S1	
Compte-gouttes gradué à bulbe souple 150mm 1ml stérile en emballage individuel	CGP1S1	
Compte-gouttes gradué à bulbe souple 150mm 1ml stérile en emballage par 10	CGP1S10	
Compte-gouttes gradué à bulbe souple 150mm 3ml stérile en emballage par 10	CGP3S10	
Compte-gouttes à pointe fine et bulbe standard 104mm 1ml Version stérile - Emballage individuel	CG1PF104S1	C0600066
Compte-gouttes à pointe fine et bulbe standard 150mm 1ml Version stérile - Emballage individuel	CG1PF150S1	
Compte-gouttes capillaire et bulbe souple 150mm 3,5 ml Version stérile - Emballage individuel	CGPCS1	
Compte-gouttes gradué à bulbe souple 150mm 3ml stérile en emballage individuel	CGP3S1	C0599924



Ces compte-gouttes ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réglementés et marqués CE.

L'usage revendiqué par notre fournisseur COPAN est "une utilisation générale de laboratoire", comme l'indique la fiche technique. L'étiquetage prévu est conforme à cette approche.

INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE

Deux centres d'assistance médicale à la procréation ont observé une baisse significative des taux de fécondation / grossesse, et des taux de survie suite à l'utilisation des pipettes de transfert/ comptes gouttes stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Toutefois dans la grande majorité des cas, l'impact de ce changement de procédé de stérilisation n'a pas été démontré sur la viabilité des spermatozoïdes.

Les tests de survie réalisés dans d'autres centres de PMA n'ont pas permis de mettre en évidence une corrélation entre le mode de stérilisation des comptes-gouttes et les taux de fécondation.

MESURE DE PREVENTION

Bien que nous ne puissions pas conclure de façon formelle en une relation entre le mode de stérilisation et la chute du taux de fécondation observée dans les deux centres d'AMP, nous vous demandons de vérifier que la stérilisation de ces consommables à l'oxyde d'éthylène est compatible avec vos protocoles et clarifier l'observation ou non d'une baisse du taux de fécondation.

Nous vous proposons les références de substitution ci-dessous stérilisées **par irradiation gamma** le cas échéant.

Liste des compte-gouttes stérilisés par irradiation

Réf.	Désignation
C0218776	Compte-goutte gradué à bulbe souple 154mm 1ml
C0218781	Compte-goutte gradué à bulbe souple 154mm 3ml

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Fatou DAO
Responsable Assurance Qualité
et Affaires Règlementaires
Tel : 01 64 45 53 00



ACCUSE DE RECEPTION

Etablissement : _____

J'ai reçu l'avis de CML m'informant du changement du mode de stérilisation des pipettes de transfert / compte-gouttes.

J'ai transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de mon établissement.

Date : ____/____/____

Nom du contact : _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Commentaires : _____

Signature et cachet

Merci de retourner ce formulaire par fax au (01 64 45 42 33) avant le 19 septembre 2015