

21 Novembre 2011 (... » *information transmise le 23 Nov 11 , et traduite à partir du texte original*)

A l'attention des Utilisateurs du Dispositif de Vitrification Origio : CRYOPETTE

ORIGIO a pris la décision de cesser la commercialisation de son dispositif dédié à la vitrification des Ovocytes/Embryons/Blastocystes : Cryopette et engage, ainsi, une « information de sécurité corrective » (Field Safety Corrective Action) , à partir des éléments suivants :

ORIGIO a enregistré 16 Cryopettes , ayant fait l'objet de plaintes durant les 12 derniers mois , qui présentaient des ruptures du revêtement (ou fourreau : « sheath ») de la poire d'aspiration(« bulb ») lors de la procédure de dévitrification . Les 16 Cryopettes sur les 77.260 fabriqués permettent de croire dans l'extrême faible proportion des risques encourus, soit 0,02%, mais aussi justifient, quelque part, le temps imparti à l'étude de cet incident.

Le risque de rupture d'un dispositif de vitrification fermé est un phénomène bien connu. Ce dernier est souvent en relation avec une non-application d'une procédure recommandée, essentiellement lorsque la soudure du dit dispositif n'a pas été correctement effectuée.

La rupture du revêtement de la poire d'aspiration ne détériore pas son système (fermé). Son revêtement a été principalement élaboré dans le but d'obtenir d'une part une surface d'étiquetage adéquate et d'autre part de supporter la manipulation tactile liée à l'utilisation de la poire d'aspiration. Cependant, lorsque le revêtement se rompt, il présente alors un bruit clair qui alerte immédiatement le technicien qui manipule le Cryopette . Dans quelques rares cas, cela a donné lieu à la chute du Cryopette , ce qui peut entraîner des difficultés , lors de la récupération des éléments vitrifiés .

Tous les Cryopettes livrés à ce jour, possèdent, potentiellement, ce même défaut.

Après avoir mené de plus amples investigations, nous pensons expliquer ce phénomène par la présence de trous de la taille d'une tête d'épingle (« pinholes ») se trouvant à la surface du revêtement et qui offraient à l'azote liquide une possibilité de s'infiltrer , entraînant une pression compressive lors du réchauffement. Dans le cas où ces trous étaient suffisamment grands, l'azote « gazeux » pouvait être ainsi capturé et causer une rupture du revêtement de la poire d'aspiration. Nous avons décidé d'augmenter nos capacités de tests jusqu'à un contrôle de 100% des cryopettes après les procédures de fabrication et ainsi identifier et éliminer les Cryopettes présentant des failles de leur revêtement. Ceci devait résoudre définitivement le problème. Cependant, durant le mois dernier, nous avons reçu une autre plainte, émanant de lots qui avaient été testés à 100%, ce qui nous a conduits à la décision d'entamer cette « information de sécurité corrective » (Field Safety Corrective Action) .

ORIGIO reste convaincu de la nécessité d'éliminer complètement ce risque. Dès que nous aurons la certitude que tout risque de rupture est totalement écarté, nous déciderons, alors, de remettre à disposition le produit Cryopette .

Bien entendu, le remplacement des Cryopettes non utilisés ne peut nous renseigner sur ce qu'il faut faire à l'égard de ceux déjà utilisés (vitrifiés) . Mais, si une étiquette est fixée au revêtement des Cryopettes stockés dans l'azote liquide, alors le risque que la rupture du revêtement se produise, devient très faible.

Afin de réduire le risque de rupture des Cryopettes déjà vitrifiés , une version modifiée du protocole de dévitrification a été élaborée à l'attention de nos Clients . Voir notice ci-après.

Debra Bryant, Ph.D.
CEO, ORIGIO Inc.

Cindy Showalter
Vice President of Regulatory Affairs
ORIGIO Inc.

PROTOCOLE de DEVITRIFICATION (modifié) CRYOPETTE

1. Identifier le Cryopette destiné à la dévitrification et préparer les Milieux et boites de dévitrification.
2. Après avoir enfilé des gants, une protection oculaire / lunettes, ainsi que des chaussures fermées, saisir le Cryopette, avec précautions, à la hauteur des ailettes de sa poire d'aspiration , à l'aide de pinces, tout en le maintenant immergé dans l'azote liquide.
3. Positionner la poire d'aspiration , seulement, du Cryopette au-dessus de l'azote liquide en s'assurant que le capillaire reste immergé dans l'azote liquide. Maintenir la poire d'aspiration du Cryopette pendant, au-moins 15 secondes avant de le manipuler. ATTENTION : si le Cryopette est appelé à se rompre ou à perdre son imperméabilité, cela apparaîtra dans la majorité des cas, lors de sa première mise en contact avec la température ambiante.
4. Après 5 premières secondes, procéder au réchauffement de la poire d'aspiration au en la faisant rouler entre les renflements des doigts jusqu'à qu'elle ait, à peu près, atteint la température ambiante . Pendant cette étape, le silicone de la poire d'aspiration passe alors d'une consistance dure à celle de molle.
5. Après avoir procédé au réchauffement de la poire d'aspiration, retirer rapidement la totalité du dispositif de l'azote liquide et l'immerger entièrement (poire d'aspiration comprise) dans de l'eau à 37°C pendant 1 seconde .
6. Ensuite, retirer le Cryopette de l'eau à 37°C et le placer sur le billot de coupe avant de sectionner le capillaire , en amont de la soudure.
7. Expulser délicatement le blastocyte dans le milieu de dévitrification, en pressant sur la poire d'aspiration