

Field Safety Notice Urgente

Dispositivo interessato: **FertiCult Mineral Oil – lotto n° FP21FM24**

Numero FSCA: **CAPA 2209-03**

Azione richiesta: **Recall – distruggere tutto le scorte di FP21FM24**

ID: Questa è una Field Safety Notice iniziale.

Data: 08/11/2022

CA: Distributori FertiPro e tutti i professionisti utilizzatori finali in laboratory specializzati che effettuano trattamenti di PMA.

Dati di contatto del rappresentante locale per gli utenti finali: Si prega di contattare il proprio distributore.

Dispositivo interessato:

Tipo di device: dispositivo medico marcato CE

Nome del prodotto: FertiCult Mineral Oil

Lotto n°: FP21FM24

Data di produzione: 4th of November 2021

Scadenza: 31st of May 2023

Basic UDI¹: 5411967OIL13M

UDI:

Codice Prodotto	UDI
MINOIL050	(01) 0541196700006 7 (17) 230531 (10) FP21FM24
MINOIL100	(01) 0541196700007 4 (17) 230531 (10) FP21FM24
MINOIL500	(01) 0541196700008 1 (17) 230531 (10) FP21FM24

Utilizzo previsto: FertiCult Mineral Oil è utilizzato per coprire I terreni durante la coltura e/o micromanipolazione di gameti umani ed embrioni.

Numero d'ordine o data dell'ordine (per il distributore): vedere il modulo di accompagnamento FP14 F01 fornito al distributore.

Background:

Nell'ottica di un rigoroso controllo di qualità, il valore di perossido (POV) è determinato su ogni lotto di olio di materia prima in ingresso e su ogni lotto di olio minerale FertiCult prodotto per mostrare l'assenza di idrocarburi insaturi perossidati che possono causare danni agli embrioni e agli ovociti. Questo test POV sull'olio minerale FertiCult include il test di un campione riempito all'inizio, a metà e alla fine del processo di riempimento asettico. I valori devono essere inferiori a 0,1 mEq/kg per mettere in vendita un lotto prodotto.

Descrizione del problema:

FertiPro ha recentemente ricevuto un reclamo per una maggiore ossidazione nell'olio minerale FertiCult - lotto FP21FM24. Come parte dell'analisi della causa, sono state eseguite

¹ Note that this batch was CE marked in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. Basic UDI is assigned as from FertiCult Mineral Oil batches manufactured in accordance with the Medical Device Regulation 2017/745.

Field Safety Notice Urgente

Dispositivo interessato: **FertiCult Mineral Oil – lotto n° FP21FM24**

Numero FSCA: **CAPA 2209-03**

Azione richiesta: **Recall – distruggere tutto le scorte di FP21FM24**

ulteriori analisi sui campioni di controllo qualità conservati del lotto FP21FM24. Questi hanno mostrato che i campioni QC analizzati del lotto in questione avevano un valore di perossido elevato associato a embriotossicità (cioè test dell'embrione di topo fallito).

Sebbene il lotto FP21FM24 sia stato rilasciato secondo le specifiche, non si può garantire che questo prodotto funzioni ancora bene. Pertanto, FertiPro ha deciso di avviare una Field Safety Notice (FSCA) per distruggere tutte le scorte di FP21FM24.

Azioni da intraprendere:

- Si prega di distruggere **immediatamente** tutte le scorte rimanenti di olio minerale FertiCult - lotto FP21FM24 presso la propria sede. Scatta una foto dei prodotti che verranno distrutti e indica i codici prodotto e il numero di ciascun codice prodotto che è stato distrutto.
- Si prega di inoltrare **immediatamente** questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Se l'inglese non è una lingua ufficiale nel tuo paese, traduci questa lettera e fornisci la traduzione agli utenti finali. Richiedere che distruggano tutte le rimanenti scorte di olio minerale FertiCult - lotto FP21FM24 e richiedere una conferma entro due giorni. For distributor of FertiPro:
- Completare il modulo di accompagnamento FP14 F01 e restituirlo **entro due giorni** a FertiPro (ra@fertipro.com).

Se hai ancora scorte, FertiPro sostituirà gratuitamente

Per eseguire un'indagine approfondita su questo problema, se hai già utilizzato l'olio minerale FertiCult - lotto FP21FM24 nelle tue procedure, **sarebbe utile ricevere feedback e risultati.**

FertiPro indagherà su questo incidente in modo approfondito e adotterà le appropriate azioni correttive e preventive (CAPA), a seconda dei casi.

- La materia prima è olio di grado farmaceutico. Per limitare i componenti ossidativi tossici, durante il processo produttivo vengono eseguite due fasi di lavaggio con acqua ultrapura. Fleming et al. furono i primi a dimostrare che l'olio minerale embriotossico poteva essere disintossicato mediante lavaggio (Fleming, Pratt e Braude 1987). Allo stesso modo, Lee et al. ha osservato un miglioramento dello sviluppo dell'embrione di topo utilizzando olio lavato (Lee et al. 2004). In uno studio di Morbeck et al., il lavaggio è stato vantaggioso per lo sviluppo di blastocisti nei test MEA, poiché sono stati rimossi contaminanti come Triton X100 e perossido (Morbeck et al. 2010).
- Da molti anni, FertiPro esegue regolarmente test POV e MEA su almeno un lotto scaduto selezionato casualmente all'anno. Non ci sono mai state indicazioni che la



Field Safety Notice Urgente

Dispositivo interessato: **FertiCult Mineral Oil – lotto n° FP21FM24**

Numero FSCA: **CAPA 2209-03**

Azione richiesta: **Recall – distruggere tutto le scorte di FP21FM24**

sicurezza e le prestazioni (compresi i risultati POV e MEA) dell'olio minerale FertiCult si deteriorino durante la sua durata di 18 mesi, anche non dopo lo stress test.

- Per indagare sulla causa principale di questo incidente, la materia prima utilizzata nel lotto FP21FM24 viene rivalutata così come i lotti di olio minerale FertiCult in cui è stata incorporata la materia prima, con particolare attenzione ai valori POV e al risultato di ulteriori test di embrioni di topo da entro i limiti ($< 0,1$ mEq/kg e $\geq 80\%$ rispettivamente). Questa valutazione è in corso e, se necessario, verranno intraprese azioni appropriate.

Di recente, FertiPro ha persino implementato limiti più severi per il valore POV sulla materia prima in ingresso e sull'olio minerale FertiCult: $< 0,06$ mEq/kg.

Eventuali domande relative al presente Filed Safety Notice possono essere inoltrate a ra@fertipro.com.

FertiPro rimane fortemente impegnata a fornire prodotti della migliore qualità possibile. Ci scusiamo per i disagi che questa situazione potrebbe aver causato.

Grazie per la collaborazione,
Cordiali Saluti,

Liesbeth Faes
Management Representative
FertiPro NV
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgium
SRN number: BE-MF-000000313

In allegato a questa Urgent Field Safety Notice:

- Attachment 1: FP14 F01_Device recall response form for customers