

Date : 13/01/2022

**Avis relatif à la sécurité**  
**Préservatifs masculins en latex Intimy**

À l'attention des\*: utilisateurs des préservatifs masculins en latex Intimy

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)

**M. Kamal YAHIAOUI, terpan@terpan.fr, 02-37326494, S.A.S. Terpan, Z.A de la Croix Saint Mathieu, 14 rue du clos Hubert, 28320 GALLAROON, France.**

## **Avis relatif à la sécurité** **Préservatifs masculins en latex Intimy**

Mise en garde supplémentaire ajoutée dans les « Instructions d'utilisation » révisées

<b>1. Informations sur les dispositifs touchés*</b>	
1.	<b>1. Types(s) de dispositifs</b> Préservatifs masculins en latex
1.	<b>2. Nom(s) commercial(aux)*</b> Intimy,
1.	<b>3. Identifiant(s) unique(s) de dispositifs (UDI-DI)</b>
1.	<b>4. Objectif clinique primaire du/des dispositif(s)*</b> Les préservatifs sont destinés à être utilisés comme moyen de contraception pour éviter la grossesse non désirée et pour la prévention des maladies sexuellement transmissibles, notamment la chlamydia, le herpès génital, les verrues génitales, la gonorrhée, l'hépatite B et la syphilis.
1.	<b>5. Modèle de dispositif/catalogue/n° de pièce(s)*</b> Tous
1.	<b>6. Versions de logiciel</b> Sans objet
1.	<b>7. Gamme de la série ou du numéro du lot affectés</b> Tous
1.	<b>8. Dispositifs associés</b> Sans objet

<b>2. Raison pour l'action corrective relative à la sécurité (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Description du problème présenté par le produit</b> Mise en garde insuffisante dans les « Instructions d'utilisation »
2.	<b>2. Risque donnant lieu à l'action corrective relative à la sécurité (FSCA)</b> Le préservatif peut se dégrader et se rompre s'il n'est pas conservé et utilisé conformément aux recommandations, ce qui peut entraîner des maladies sexuellement transmissibles. Il est prévu que l'application des conseils de l'avis relatif à la sécurité réduise le risque par un facteur de 3.
2.	<b>3. Probabilité de survenue de problèmes</b> Très faible, 4 sur 145 millions de pièces vendues
2.	<b>4. Risques prédits pour les patients/utilisateurs</b> Le risque d'infection en cas de rupture est de 1 sur 108 millions
2.	<b>5. Informations supplémentaires pour contribuer à caractériser le problème</b> Aucune
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Plainte récurrente de rupture de préservatif de la part d'un utilisateur malgré la démonstration de la conformité des préservatifs aux spécifications techniques
2.	<b>7. Autres informations pertinentes à l'action corrective relative à la sécurité</b> Aucune

<b>3. Type de mesure visant à réduire le risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesure à appliquer par l'utilisateur*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif  <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine  <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif  <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification / inspection sur site  <input type="checkbox"/> Respecter les recommandations de gestion du patient  <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les mesures identifiées.</p>
3.	<p>2. Quelle est la date prévue pour que l'action soit achevée ?</p> <p style="text-align: center;">21 janvier 2022</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour :</p> <p style="text-align: center;">Sélectionner un article.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, formulaire en pièce jointe spécifiant un délai de réponse)</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Mesure en cours d'application par le fabricant*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit  <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle  <input type="checkbox"/> Autre </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site  <input checked="" type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquette  <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Réviser l'emballage / la notice des instructions d'utilisation avec une recommandation supplémentaire</p>
3.	<p>6. Quelle est la date prévue pour que l'action soit achevée ?</p> <p style="text-align: center;">D'ici fin juin 2022</p>
3.	<p>7. L'avis relatif à la sécurité doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées au patient / à l'utilisateur profane dans une lettre / fiche d'informations au patient / à l'utilisateur profane ou non professionnel ?</p> <p style="text-align: center;">Oui                      Joint à cet avis relatif à la sécurité</p>

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type d'avis relatif à la sécurité*	Nouveau
4.	2. Est-il déjà prévu qu'un avis ou des informations supplémentaires suivront l'avis relatif à la sécurité ? *	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez consulter la 1ère page de cet avis relatif à la sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	Pleasure Latex Products Sdn. Bhd.
	b. Adresse	Lot 5322, 15th Mile, Jalan Padang gajah, 45800 Jeram, Selangor, Malaisie
	c. Site Web	www.plp.com.my
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée au sujet de cette communication aux clients. *	
4.	5. Liste de pièces jointes / annexes :	Instructions d'utilisation révisées
4.	6. Nom / signature	M. Lim Seow Chair, Directeur général

<b>Transmission de cet Avis relatif à la sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être averties dans votre entreprise ou dans toute autre entreprise où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (S'il y a lieu)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis à d'autres entreprises affectées par cette action. (S'il y a lieu)</p> <p>Veuillez maintenir la vigilance concernant cet avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité national compétente, s'il y a lieu, car cela fournit une rétroaction importante.*</p>

Remarque : Les champs marqués par un astérisque sont considérés nécessaires pour tous les Avis relatifs à la sécurité. Les autres champs sont facultatifs.

# Attachment 1

Front

Cette notice d'informations est valable pour les préservatifs Intimy : **Classic, Protect+, Fins, Taille XL et Intense.**  
**Ces préservatifs sont conçus pour vous apporter un maximum de sécurité sans altérer votre plaisir. Préservatifs masculins en latex.**



- Nos préservatifs sont fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel de qualité supérieure
- Ils ont une odeur légère et agréable
- Nos préservatifs respectent les normes françaises et européennes en vigueur. Ils ont été testés électroniquement un par un pour vous offrir une qualité optimale.

• La marque NF témoigne de la qualité et de la sécurité de nos préservatifs. La fiabilité de nos produits est évaluée continuellement lors de contrôles systématiques lot par lot effectués par un organisme extérieur. Cette marque NF n'est pas obligatoire mais témoigne de l'engagement qualité d'Intimy.



Testés électroniquement



Préservatifs lubrifiés

Préservatifs masculins en latex

Distribués par : Laboratoires JUVA SANTÉ - 8, rue Christophe Colomb - 75008 PARIS

Fabriqués par : PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN.BHD, lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan-Malaysia.

Mandatitaire : Obelis S.A. Boulevard général Wahnis 53, 1030 Bruxelles, Belgique.

Tel : +32 2 732 59 54 - Email: mail@obelis.net

Importés par : Terpan : S.A Croix Saint Mathieu, 14 rue du chs Hubert 28320, Gallardon, France. www.terpan.fr

## Mise en garde

Ces préservatifs sont en latex de caoutchouc naturel, ce qui peut provoquer des réactions allergiques, incluant un choc anaphylactique si l'utilisateur est allergique au latex.

\*Tout incident grave survenu en lien avec les préservatifs masculins devrait faire l'objet d'une notification par l'utilisateur de ces préservatifs masculins en question, au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur de ces préservatifs masculins est établi. Pour toute réclamation sur le produit vous pouvez contacter les Laboratoires Juva Santé.

• Ne pas conserver le préservatif dans un portefeuille, ni directement dans une poche de vêtement, car les frottements peuvent l'endommager.

• Choisissez la largeur de préservatif qui vous convient : CLASSIC 53 mm; XL 56 mm

Conserver les préservatifs dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur, des températures excessives et de l'ozone.

**Lire attentivement la notice avant utilisation.**

Date d'apposition du marquage CE : Février 2020  
 Date de révision de la notice : Janvier 2022, V4  
 Les préservatifs masculins sont conformes à la norme NF EN ISO 4074 : 2015  
 C'est un produit PRECOP  
 FR7858 - PROST0343  
**0482**

## Utilisateurs prévus du produit :

tout type en mesure d'utiliser un préservatif masculin en latex.

Indications :

### 1. Pour un usage contraceptif :

Lorsque les préservatifs masculins sont utilisés conformément aux instructions du fabricant, ils sont une forme efficace de contraception. Cependant, aucune méthode de contraception ne peut fournir une protection à 100 %.

### 2. Pour la prévention des maladies sexuellement transmissibles :

S'ils sont utilisés correctement, les préservatifs masculins en latex contribuent à réduire le risque de transmission des maladies sexuellement transmissibles (sida, syphilis, gonorrhée, hépatite B, herpès génital, les verrues génitales, chlamydia, etc.).

## Liste des symboles et leurs définitions

	Conservé à l'abri de la lumière du soleil	
	Crain l'humidité	
	Contenu en latex de caoutchouc naturel	

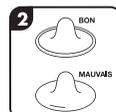


Back

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Poussez le préservatif du côté opposé à celui que vous souhaitez déchirer pour l'ouverture. Ouvrez délicatement l'emballage et avec précaution pour ne pas abîmer le préservatif. Veillez à ne pas endommager le préservatif avec vos ongles, vos bagues, vos bijoux... et évitez d'utiliser des objets tranchants ou pointus (ciseaux, couteau, dents...).



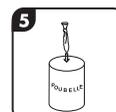
Vérifiez que la partie à dérouler se trouve à l'extérieur. Placez le préservatif roulé sur la tête du pénis et laissez un espace vide à l'extrémité du préservatif pour recueillir le sperme. Pincez l'extrémité du préservatif entre le pouce et l'index afin d'en chasser l'air.



De l'autre main déroulez le préservatif en maintenant le réservoir, jusqu'à la base du pénis en érection afin que le pénis soit entièrement recouvert. Le déroulement doit être facile sinon le préservatif est dans le mauvais sens. Arrêtez-vous et vérifiez si le préservatif glisse ou se serre excessivement sur le pénis car cela peut entraîner une rupture.



Après l'éjaculation et avant la fin de l'érection, retirez-vous avant que le pénis ne soit mou tout en maintenant fermement le préservatif en place à la base du pénis pour empêcher le préservatif de glisser ou toute fuite du sperme.



Enveloppez le préservatif utilisé dans un mouchoir, jetez le préservatif usagé à la poubelle (pas dans la cuvette des toilettes), après l'avoir noué.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1-Le préservatif doit se mettre sur le pénis en érection et il faut toujours le mettre avant que le pénis ne touche le corps de votre partenaire pour prévenir des infections sexuellement transmissibles et de la grossesse.

2-Si l'emballage individuel est manifestement endommagé, jetez ce préservatif masculin et utilisez un nouveau préservatif provenant d'un emballage non endommagé.

3-Le préservatif masculin est à usage unique : utilisez un nouveau préservatif lors de chaque rapport sexuel ou de chaque changement de partenaire. Sa réutilisation augmente considérablement le risque de défaillance ou d'infection.

4-Utilisez un nouveau préservatif chaque fois que vous avez des rapports sexuels ou d'autres actes entre partenaires impliquant un contact avec le pénis.

5-Si le préservatif masculin est collant, cassant ou manifestement endommagé, ne pas l'utiliser.

6-Si vous utilisez un lubrifiant supplémentaire, veillez à utiliser un lubrifiant approprié et compatible avec les préservatifs, évitez l'utilisation de lubrifiants à base d'huile minérale, de vaseline, huile pour bébé, d'huile végétale, de crème froide, crèmes pour le corps, les huiles de massage, le beurre, la margarine... Car ils pourraient endommager le préservatif. Utilisez un lubrifiant à base d'eau. Consulter votre pharmacien en cas de doute.

7-Si vous ou votre partenaire utilisez un médicament local dans la région génitale, consultez votre médecin ou votre pharmacien pour savoir si ce médicament est compatible avec le préservatif masculin ou pas.

8-En cas de fuite ou de rupture du préservatif pendant l'utilisation, recherchez une assistance médicale aussi rapidement que possible, au moins dans les 72 heures.

9-Interrompez l'acte sexuel si vous ressentez un glissement du préservatif ou un serrage excessif sur le pénis car ceci peut conduire à une rupture du préservatif.

Découvrez tous nos produits sur

[www.intimy.fr](http://www.intimy.fr)