

LifeStyles Europe SAS
Stop & Work Cergy
4-6 Rue de Chauffours
CS 70006
FR-95000 Cergy, FRANCE

Rev 1 : septembre 2018

FSN Ref : FSN2022-FR01

Réf. de l'ACSE FSCA2022-FR01

Date : 22.12.2022

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Manix Contact Aloe et Manix total Bliss

A l'attention de* :Distributeurs, détaillants, pharmaciens

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

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales.

Veillez contacter

SxWell Belgique

Boulevard International 55 Riverside Business Park, Block I

B-1070 Bruxelles, Belgique

N. Coltel, nicolas.coltel@lifestyles.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Manix Contact Aloe et Manix total Bliss
Risque abordé par le FSN: Durée de conservation plus courte

1. Informations sur les appareils concernés*																																											
1	<p>1. Type de dispositif(s)*</p> <p>Brève description du (des) dispositif(s) en langage clair, y compris si le dispositif est fourni stérile. Envisagez d'inclure une photo (ici ou dans une annexe) si cela peut faciliter l'identification. Préservatifs masculins lubrifiés avec un lubrifiant à base d'eau contenant de l'extrait d'Aloe vera.</p>																																										
1	<p>2. Nom(s) commercial(s)</p> <p>Ajouter en annexe si nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 300395 Manix total Bliss BX 12 ▪ 300480 Manix total Bliss BX 12, ▪ 300272 Manix Contact Aloe BX 14 																																										
1	<p>3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</p> <p>A compléter lorsque cela sera disponible. Produits MDD, pas de BUDI disponible</p>																																										
1	<p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>Comment le(s) dispositif(s) est/sont utilisé(s) dans le cadre clinique/l'utilisation prévue. Contraceptif et prévention de la transmission des IST</p>																																										
1	<p>5. Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</p> <p>Ajouter en annexe si nécessaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 300395 Manix total Bliss BX 12 ▪ 300480 Manix total Bliss BX 12, ▪ 300272 Manix Contact Aloe BX 14 																																										
1	<p>6. Version du logiciel</p> <p>Seulement si cela est pertinent. Sans objet</p>																																										
1	<p>7. Gamme de numéros de série ou de lot affectée</p> <p>Le cas échéant. Si elle n'est pas connue, utiliser la date de fabrication/distribution/expiration selon le cas. Ajouter en annexe si nécessaire ou fournir un outil de recherche en ligne.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Produit REF</th> <th style="text-align: center;">Numéro de lot/lot</th> <th style="text-align: center;">Nom du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">300272</td> <td style="text-align: center;">2004870616</td> <td>Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300272</td> <td style="text-align: center;">2004100616</td> <td>Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300272</td> <td style="text-align: center;">2004130616</td> <td>Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2011411016</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2106920616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2106880616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2106500616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2106500616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2106100616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2109420616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2109460616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2111610616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">300395</td> <td style="text-align: center;">2201960616</td> <td>Préservatifs MANIX Total Bliss BX12</td> </tr> </tbody> </table>	Produit REF	Numéro de lot/lot	Nom du produit	300272	2004870616	Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo	300272	2004100616	Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo	300272	2004130616	Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo	300395	2011411016	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2106920616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2106880616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2106500616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2106500616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2106100616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2109420616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2109460616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2111610616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12	300395	2201960616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
Produit REF	Numéro de lot/lot	Nom du produit																																									
300272	2004870616	Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo																																									
300272	2004100616	Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo																																									
300272	2004130616	Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo																																									
300395	2011411016	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2106920616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2106880616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2106500616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2106500616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2106100616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2109420616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2109460616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2111610616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									
300395	2201960616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12																																									

	300395	2201400616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2201810616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2202060616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2202740616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2203010616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300480	2205050816	PRÉSERVATIFS MANIX TOTAL BLISS BX12
1	8. Dispositifs associés		
.	Dans le contexte de la FSCA, par exemple pour les réactifs et les plateformes IVD. Non applicable, pas de dispositif associé		

2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*.	
2	1. Description du problème du produit*
.	Lorsqu'il y en a un. Peut-être "aucune" si l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) est destiné à renforcer les instructions d'utilisation. La durée de conservation de lots spécifiques de nos préservatifs à l'Aloe Vera était initialement étiquetée comme étant de 5 ans à compter de la date de fabrication, en tant que durée de conservation provisoire basée sur des études de stabilité accélérée. Conformément à la norme ISO4074, nous actualisons la date de péremption au fur et à mesure que des données en temps réel sont disponibles. Les données en temps réel confirment une date de péremption de 3 ans à compter de la date de fabrication plutôt que la date de péremption provisoire de 5 ans indiquée à l'origine.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Détails du plus grand danger pour le patient/utilisateur final que le conseil/l'action est censé atténuer. Indiquez clairement si le risque concerne l'utilisateur, le patient ou les deux. Il faut également essayer d'indiquer le risque résiduel si le conseil/action de la FSN est suivi. Le risque le plus important peut être une rupture supplémentaire. Cependant, comme la rupture est évidente pour les utilisateurs, ceux-ci peuvent demander un avis médical et l'accès à d'autres méthodes de contraception pour limiter les risques d'IST ou de grossesse non désirés.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Fournir une indication (à partir de données d'incidents ou de modélisation prospective) de la probabilité que le problème se produise. Les produits ayant une durée de conservation provisoire de 5 ans peuvent être utilisés avant la date de péremption validée de 3 ans. Aucun incident n'a encore été signalé au fabricant, à l'EC-REP ou à l'importateur français. Tous les produits déjà entre les mains des utilisateurs finaux seraient utilisés dans le cadre de leur date de péremption validée de 3 ans. Pour éviter toute probabilité de ce problème, les produits à durée de vie provisoire de 5 ans doivent être utilisés avant la date de péremption validée de 3 ans.
2	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
.	À partir des résultats de l'évaluation des risques pour la santé, indiquer le risque anticipé (produit de la gravité par la probabilité) de préjudice (direct ou indirect) pour le patient/utilisateur final. Il est peu probable que l'utilisateur final soit exposé à un risque quelconque, puisque les produits distribués seront soit utilisés, soit en cours de conservation pendant leur durée de vie validée de trois ans. Étant donné que les produits mis sur le marché en avril 2020 sont encore dans la limite de leur durée de conservation validée de 3 ans, le risque d'une augmentation des ruptures

	<u>pour les utilisateurs finaux est faible, à condition que les préservatifs soient utilisés avant la fin avril 2023.</u>
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Incluez toute autre statistique pertinente pour aider à transmettre la gravité de la question. <u>Aucun incident lié à ce problème n'a été signalé à une quelconque entité de Lifestyles.</u>
2	6. Contexte de la question
.	Par exemple, comment le fabricant a eu connaissance de la situation, de brefs détails sur les incidents pertinents, la cause profonde si elle est connue, la raison pour laquelle le problème a été limité aux seuls dispositifs concernés, d'autres mesures d'atténuation des risques ou des actions préventives à plus long terme, etc. La raison de cette action est due à une divergence dans l'étiquetage du produit. Une étude de stabilité accélérée a été réalisée pendant 180 jours à 50 °C, ce qui, selon la norme ISO 4074:2015, donne une période de validité provisoire de 5 ans. Lors de l'étude de stabilité à long terme, les résultats du gonflement/stockage ont montré que le produit n'a pas résisté au test lors de la 4ème année de l'étude, ce qui nous fait donc réduire la durée de conservation de 5 à 3 ans. L'étiquetage actuel indique une durée de conservation de 5 ans, qui, selon les nouvelles données obtenues, devrait être de 3 ans.
2	7. Autres informations relatives à l'ACSE
.	Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations relatives à l'ASAF.

3. Type d'action pour atténuer le risque*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur*	
	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif	
	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place	
	<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient	
	<input type="checkbox"/> Prenez note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU).	
	<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
	Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées. <u>Les grossistes, distributeurs, détaillants et pharmacies</u> sont priés de mettre en quarantaine et de retourner tous les stocks disponibles des numéros de lots suivants.	
	Produit REF	Numéro de lot/lot
	300272	2004870616
	300272	2004100616
	300272	2004130616
	300395	2011411016
	300395	2106920616
	300395	2106880616
	300395	2106500616
		Nom du produit
		Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo
		Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo
		Préservatifs Manix Contact Aloe BX14 0,5€ promo
		Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
		Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
		Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
		Préservatifs MANIX Total Bliss BX12

	300395	2106500616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2106100616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2109420616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2109460616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2111610616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2201960616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2201400616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2201810616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2202060616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2202740616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300395	2203010616	Préservatifs MANIX Total Bliss BX12
	300480	2205050816	PRÉSERVATIFS MANIX TOTAL BLISS BX12
3.	2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	<p>Spécifier si cela est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final.</p> <p>La mise en quarantaine chez les grossistes, les détaillants et les pharmacies doit être effectuée le plus rapidement possible après réception de la demande et les produits doivent être retournés avant la fin de l'année. Les utilisateurs finaux ne sont pas visés.</p>	
3.	3. Considérations particulières pour :	<p>Choisissez un article.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Aucune considération particulière</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, si nécessaire, ou une justification de l'absence de suivi. Aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire au niveau des patients, puisque tous les produits sur le marché sont soit épuisés, soit en cours de conservation (3 ans).</p>	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	<p>Oui</p> <p>La réponse du distributeur est attendue avant le 1st janvier 2023.</p>	
3.	5. Mesures prises par le fabricant	<p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées. Accusé de réception des réponses des distributeurs, Rapprochement de l'inventaire Collecte de tous les articles retournés et leur destruction. Suivi des plaintes sur les produits concernés qui ont déjà été vendus aux utilisateurs finaux.</p>	
3	6. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	<p>Spécifier si cela est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final.</p>	

		Des lettres seront envoyées aux grossistes, distributeurs, détaillants et pharmacies avant Noël 2022 et les produits seront collectés jusqu'en mars 2023.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur de la couche dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur de la couche ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non Non annexé à ce FSN

4. Informations générales*	
4.	1. Type FSN* Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent. Indiquez la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant. N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit : Résumez toute différence clé dans les dispositifs affectés et/ou l'action à prendre. N/A
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ? Non
4	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ? Par exemple, la gestion du patient, les modifications du dispositif, etc. une fois que les produits seront retirés des locaux des distributeurs, aucun autre conseil ne sera nécessaire.
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN Pour la fourniture de conseils actualisés. N/A
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)
	a. Nom de la société Seulement nécessaire si ce n'est pas évident sur le papier à lettres. voir en-tête de lettre
	b. Adresse Seulement nécessaire si ce n'est pas évident sur le papier à en-tête. Voir en-tête de lettre
	c. Adresse du site web Seulement nécessaire si ce n'est pas évident sur le papier à en-tête. Voir en-tête de lettre
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *OUI, l'ANSM est informée de cette FSCA.
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Si vous êtes nombreux à envisager de fournir un lien Internet à la place. Pas de pièce jointe fournie
4.	10. Nom/Signature Insérer le nom et le titre ici et la signature ci-dessous Nicolas COLTEL, Dir. RAQA, PRRC

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (selon le cas)</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p>	

LifeStyles Europe SAS
Stop & Work Cergy
4-6 Rue de Chauffours
CS 70006
FR-95000 Cergy, FRANCE

Rev 1 : septembre 2018

FSN Ref : FSN2022-FR01

Réf. de l'ACSE FSCA2022-FR01

	<p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.... *</p>
--	---

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.