

Réf. FSN : FSN24-001

Réf. FSCA : FSCA24-001

## Urgent Avis de sécurité (FSN)

Date : 11/03/2024

### Urgent Avis de sécurité (FSN) RAPPEL DE STYLAGE M LIDOCAINE, Numéro de lot 232281101

Cher client,

Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel concernant **le lot 232281101** de STYLAGE M Lidocaine. Selon nos informations, vous avez reçu des produits STYLAGE M Lidocaine du lot 232281101.

Une seringue de STYLAGE XL Lidocaine a été détectée dans le conditionnement de STYLAGE M Lidocaine. Deux réclamations clients ont été déclarées sur 11 278 seringues (5 639 boîtes) mises sur le marché depuis septembre 2023 (soit un taux de 0,02 % de seringues). Aucune blessure patient ou de l'utilisateur nous ont été signalée, à ce jour.

Le produit concerné peut être identifié par le médecin comme suit :

- la seringue de STYLAGE XL Lidocaine est étiquetée « STYLAGE XL Lidocaine » ;
- il est presque impossible d'injecter la seringue de STYLAGE XL Lidocaine car son association avec l'aiguille fournie dans la boîte (30G½") nécessite une force d'injection plus élevée (deux fois plus élevée que la normale et est en dehors des spécifications de force d'injection).

Dans le cadre d'un rappel volontaire, nous vous demandons de bien vouloir identifier et renvoyer les produits du lot concerné qui vous ont été livrés.

Les pages suivantes de cette lettre contiennent de plus amples informations sur les produits concernés, les risques possibles pour les patients/utilisateurs et les mesures à prendre de votre côté.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'aide, n'hésitez pas à contacter le Service Vigilance des Laboratoires VIVACY : [vigilance@vivacy.fr](mailto:vigilance@vivacy.fr) ; téléphone : +33 (0)4 84 79 05 03.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir compléter cet avis et de nous le retourner avant le **22 mars 2024**.

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné. Nous vous remercions par avance pour votre coopération à effectuer ce rappel volontaire aussi rapidement et efficacement que possible.

La qualité étant la priorité des Laboratoires VIVACY, nous tenons à vous assurer que toutes les actions correctives appropriées seront prises pour éviter que ce problème se reproduise.

Cordialement,

Sonia Bey  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

**Urgent Avis de sécurité (FSN)**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés</b>	
<b>Type de dispositif</b>	Produit de comblement des tissus faciaux : Chaque boîte contient 4 aiguilles stériles et 2 seringues remplies d'un gel stérile d'acide hyaluronique réticulé (20 mg/g) associé à du chlorhydrate de lidocaïne à 0,3 % et du mannitol pour injection intradermique.
<b>Nom commercial</b>	STYLAGE M LIDOCAINE
<b>Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</b>	UDI-DI 03760208530491
<b>Objectif clinique principal du dispositif</b>	Gel injectable d'acide hyaluronique conçu pour combler les dépressions de la peau du visage par injection dans le derme. STYLAGE M Lidocaïne est également indiqué pour le contour des lèvres et/ou pour l'augmentation des lèvres par injection dans la muqueuse labiale.
<b>Modèle/catalogue/numéro de pièce du dispositif</b>	SPF255 - STYLAGE M LIDOCAINE
<b>Plage de numéros de série ou de lot concernés</b>	Numéro de lot : 232281101 – date de péremption : 2026-01-18

<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
<b>Description du problème du produit</b>	Une seringue de STYLAGE XL Lidocaïne est insérée dans l'emballage de STYLAGE M Lidocaïne. L'étiquetage de la boîte, l'étiquetage de l'emballage blister et les articles de conditionnement incluant les aiguilles (30G½") sont ceux de STYLAGE M Lidocaïne. La seringue est étiquetée STYLAGE XL Lidocaïne et contient du gel STYLAGE XL Lidocaïne.
<b>Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	Les deux produits concernés, STYLAGE XL Lidocaïne et STYLAGE M Lidocaïne, ont des indications et des propriétés rhéologiques différentes. L'écart est vraisemblablement détectable (se référer à la section « Probabilité d'apparition du problème ») ; néanmoins, s'il n'est pas détecté lors de la préparation de l'injection, il peut conduire à l'utilisation du produit dans des zones où STYLAGE XL Lidocaïne est contre-indiqué : <ul style="list-style-type: none"> <li>– zones où la peau est fine (par ex. le front et la région péri-orbitaire, y compris les paupières, les cernes, les pattes d'oie),</li> <li>– zones où le système vasculaire est exposé (par ex. la région</li> </ul>

**Urgent Avis de sécurité (FSN)**

	<p>glabellaire) et dans les lèvres.</p> <p>Les conséquences pour le patient dépendent de la zone où le gel est injecté et peuvent inclure les complications rares mais graves suivantes, telles qu'une occlusion vasculaire due à une compression tissulaire entraînant une nécrose et/ou des lésions tissulaires sous-jacentes, une correction irrégulière, un œdème et des indurations. La force d'injection nécessaire est beaucoup plus élevée (l'aiguille 30G½" fournie dans la boîte est celle de STYLAGE M Lidocaine et elle n'est pas appropriée pour l'injection d'un gel de viscosité plus élevée, tel que STYLAGE XL Lidocaine). Un risque plus élevé d'éjection de l'aiguille est possible, en raison de la pression plus élevée nécessaire, pouvant entraîner une blessure potentielle pour le patient et/ou le professionnel de santé.</p>
<p><b>Probabilité d'apparition du problème</b></p>	<p>L'anomalie entre le nom inscrit sur la seringue (STYLAGE XL Lidocaine) et le nom inscrit sur la boîte (STYLAGE M Lidocaine) aide l'utilisateur à identifier le problème.</p> <p>De plus, si l'anomalie n'est pas détectée lors de la préparation de l'injection, il est très difficile d'injecter la seringue de STYLAGE XL Lidocaine car la combinaison avec l'aiguille fournie dans la boîte (30G½") nécessite une force d'injection plus élevée (deux fois plus élevée que la normale et est en dehors des spécifications de force d'injection).</p> <p>Sur la base de ces deux éléments, le produit non conforme est susceptible d'être détecté par l'utilisateur.</p> <p>Deux incidents ont été déclarés sur les 11 278 seringues (5 639 boîtes) vendues de septembre 2023 à février 2024 (soit un taux de 0,02 % de seringues). Le premier cas a été détecté par le médecin car le produit était très difficile à injecter (force d'injection nécessaire élevée) et pour le second cas, le médecin a détecté l'écart avant l'injection, d'après les informations étiquetées sur la seringue.</p>
<p><b>Contexte du problème</b></p>	<p>Les Laboratoires VIVACY ont été informés par des réclamations clients. Deux cas ont été déclarés sur les 11 278 seringues (5 639 boîtes) mises sur le marché depuis septembre 2023. L'investigation interne conclut qu'un mélange s'est produit au cours du procédé de fabrication ayant conduit à des produits non conformes.</p>

**3. Type d'action prise pour diminuer le risque**

<p><b>Mesure à prendre par l'utilisateur</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine tous les dispositifs du lot 232281101.</li> <li>2. Diffusez cet avis à toutes les personnes concernées de votre</li> </ol>
--	---

**Urgent Avis de sécurité (FSN)**

	<p>organisme.</p> <p>3. Renvoyez le formulaire complété de l'Annexe 1 à l'expéditeur (Laboratoires Vivacy France ou votre distributeur) qui confirme l'accusé de réception et la quantité mise en quarantaine, même si aucun produit n'est identifié.</p> <p>4. Après réception de l'Annexe 1 et dans le cas où vous auriez des produits à renvoyer, les Laboratoires VIVACY France ou votre distributeur vous contacteront pour organiser le renvoi des produits et procéder au remplacement.</p>
<p><b>Mesure à prendre par le distributeur/ pharmacie</b></p>	<p>1. Vérifiez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine tous les dispositifs du lot <b>232281101</b>.</p> <p>2. Diffusez cet avis à toutes les personnes concernées de votre organisme.</p> <p>3. Identifiez les utilisateurs qui ont reçu le lot concerné et envoyez-leur cet avis de sécurité (FSN). Demandez-leur de mettre en quarantaine les produits concernés, d'accuser réception et de renvoyer les produits concernés à votre organisme en utilisant l'<b>Annexe 1</b>. Veuillez mettre à jour l'Annexe 1 (section 4) avec vos coordonnées avant l'envoi.</p> <p>4. Lorsque vous recevez toutes les réponses de l'ensemble des clients, remplissez le formulaire en <b>Annexe 2</b> et renvoyez-le aux Laboratoires VIVACY.</p> <p>1. Après réception du formulaire et dans le cas où vous auriez des produits à renvoyer, les Laboratoires VIVACY vous contacteront pour organiser le renvoi des produits et procéder au remplacement.</p>
<p><b>Quand l'action doit-elle être terminée ?</b></p>	<p>Renvoyez les formulaires d'accusé de réception en annexe du FSN avant le: <b>22 mars 2024</b></p> <p>Renvoyez les produits concernés au fabricant avant le: <b>29 mars 2024</b></p>
<p><b>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</b></p>	<p>Aucun dommage retardé n'est attendu pour les patients. Les potentiels dangers identifiés sont des dommages immédiats qui peuvent être identifiés par l'utilisateur dans le cadre du suivi habituel des patients.</p> <p>De ce fait, aucun suivi spécifique des patients ni examen des résultats antérieurs des patients n'est recommandé.</p>
<p><b>Une réponse du client est-elle requise ?</b></p>	<p>Oui, en utilisant le formulaire ci-joint.</p>

**Urgent Avis de sécurité (FSN)**

<b>4. Informations générales</b>	
<b>Type de FSN</b>	Nouveau
<b>D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ?</b>	Aucun avis de sécurité de suivi n'est attendu
<b>Liste des pièces jointes/ annexes :</b>	Annexe 1 : Formulaire de réponse CLIENT/UTILISATEUR Annexe 2 : Formulaire de réponse du DISTRIBUTEUR

**L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication.**

**Transmission de cet avis de sécurité**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisme ou à tout organisme où les dispositifs potentiellement concernés ont été commercialisés (le cas échéant).

Veillez transférer cet avis aux autres organismes pour lesquels cette action a un impact (le cas échéant).

Veillez maintenir la sensibilisation sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.



<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur - (cas où l'expéditeur est un distributeur/une pharmacie)</b>	
E-mail	Prérempli par l'expéditeur/le demandeur
Ligne d'assistance téléphonique du distributeur	Prérempli par l'expéditeur/le demandeur
Adresse postale	Prérempli par l'expéditeur/le demandeur
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client	Prérempli par l'expéditeur/le demandeur

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur - (cas où l'expéditeur est Vivacy France)</b>	
E-mail	<a href="mailto:vigilance@vivacy.fr">vigilance@vivacy.fr</a>
Ligne d'assistance Laboratoires VIVACY	<b>+33 (0)4 84 79 05 03</b>
Adresse postale	<b>Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart ArchParc, 74160 Archamps, France</b>
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client	<b>22 mars 2024</b>

Il est important que votre organisme prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme avoir bien reçu l'avis de sécurité.

La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.

## Annexe 2 : Formulaire de réponse du DISTRIBUTEUR/de la PHARMACIE

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	FSN24-001
Date du FSN	8 mars 2024
Nom du produit/dispositif	STYLAGE M LIDOCAINE
Code(s) produit	SPF255
Numéro(s) de lot/série	232281101

2. Détails concernant le distributeur/l'importateur	
Nom de la société	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions à réaliser par le DISTRIBUTEURS/PHARMACIES	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu des boîtes du lot concerné. <b>Nombre de boîtes initialement reçues :</b> _____
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine tous les dispositifs concernés. <b>Nombre de boîtes mises en quarantaine :</b> _____
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ce dispositif. <b>Nombre de boîtes vendues :</b> _____
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité (FSN). Date de la communication : _____ Nombre de clients informés : _____
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.
<input type="checkbox"/>	J'ai recueilli et isolé <b>tous</b> les dispositifs concernés, prêts à être renvoyés. <b>Quantité à renvoyer (nombre de boîtes) :</b> _____
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de dispositifs affectés en stock.
Date :	Nom : Signature :

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
E-mail	<a href="mailto:vigilance@vivacy.fr">vigilance@vivacy.fr</a>
Ligne d'assistance VIVACY	<b>+33 (0)4 84 79 05 03</b>
Adresse postale	<b>Laboratoires VIVACY 252 rue Douglas Engelbart ArchParc, 74160 Archamps, France</b>
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur	<b>22 mars 2024</b>

Il est important que votre organisme prenne les mesures détaillées dans cet avis de sécurité et confirme avoir bien reçu l'avis de sécurité.

La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.