

Odniesienie FSN:	VAIM-FSN-03	Odniesienie FSCA:	VAIM -FSCA-03
------------------	--------------------	-------------------	----------------------

Date: Jan. 5, 2024

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Juvelook

Do wiadomości*: Należy określić z imienia i nazwiska lub na podstawie roli, kto powinien być świadomy zagrożenia i/lub podjąć odpowiednie działania. Jeśli będzie to kilku adresatów, należy dołączyć pełną listę.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)*
Beautyeuropa.eu Sp. z o.o.
Filip Skrzypiec – Prezes
Włodzimierz Lewitin - Krajowy kierownik sprzedaży
Skowronków 10 I 58-500 Jelenia Góra, Polska
w.lewitin@beautyeuropa.eu
+48 518 225 625

Wer. 1: Wrzesień 2018

Odniesienie FSN: DNB.444.489.2023

Odniesienie FSCA: DNB.444.489.2023

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie(FSN)

Juvelook

Ryzyko objęte przez FSN

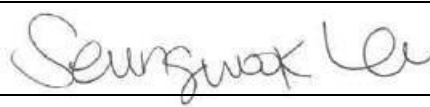
1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie*	
1	1. Typ(y) wyrobów*
.	Implant do wstrzykiwania w tkanki miękkie / Klasa III
1	2. Nazwa(y) handlowa(e)
.	Juvelook
1	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)
.	(01)08800051300102
1	4. Główny cel kliniczny wyrobu (wyrobów)*
.	Urządzenie jest przeznaczone do używania do implantacji wewnątrzskórnej i podskórnej w celu wypełnienia zagłębień skóry w celu przywrócenia i zwiększenia objętości miękkich tkanek.
1	5. Model wyrobu/numer(y) katalogowy(e)/numer(y) części*
.	Juvelook
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie
.	VJ220511
1	8. Powiązane wyroby
.	Nie dotyczy

2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
.	Reakcja niepożądana wystąpiła po podaniu preparatu Juvelook (numer partii VJ220511) dnia 3 lipca 2023 roku. Juvelook został zastosowany w okolicach oka. Po podaniu preparatu pojawiły się duże zagęszczenia (osady, grudki). Według opinii Polskiej Agencji ds. Produktów Lekniczych, w instrukcji użytkowania (IFU) preparatu Juvelook brakuje klarownego opisu obszaru, w który należy podać wyrób medyczny, oraz wyraźnego wyznaczenia stref bezpiecznych i niebezpiecznych. Incydent został spowodowany brakiem jasnych, istotnych informacji w instrukcji użytkowania urządzenia dotyczących ograniczeń związanych z aplikacją Juvelook na powieki.
2	2. Zagrożenie będące podstawą FSCA*
.	Produkt musi być użytkowany i stosowany przez chirurga plastycznego, dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza ze specjalną wiedzą i umiejętnościami po pełnym zrozumieniu samego produktu oraz jego instrukcji użytkowania.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Jeśli przed użyciem nie zapoznasz się z ulotką dla pacjenta, może to spowodować poważny incydent.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
.	Wstrzyknięcie urządzenia do naczyń krwionośnych może wiązać się z wystąpieniem poważnych skutków ubocznych.
2	5. Dalsze informacje pomagające określić problem

.	Nie należy stosować preparatu Juvelook w okolicy okołoczodołowej (brwi, rozstaw oczu, rzęsy, powieka górna i punkt łzowy) 【Ostrzeżenia】 Poważne skutki uboczne, takie jak utrata wzroku, mogą wystąpić przy podaniu do naczyń krwionośnych. Dlatego nie należy stosować go w okolicach oczu (brwi, przestrzeń oczu, rzęsy, górna powieka, przewód łzowy). Nie należy wstrzykiwać produktów w płytkie warstwy skóry w okolicach oczu (brwi, przestrzeń oczu, rzęsy, górna powieka, przewód łzowy), aby zapobiec powstawaniu grudek lub guzków. Powstawanie grudek lub guzków może być spowodowane niewłaściwymi procedurami (wstrzyknięcie na powierzchnię skóry, nadmierna ilość wstrzyknięcia). Masowanie miejsca wstrzyknięcia w celu równomiernego rozprowadzenia produktu może zmniejszyć występowanie grudek i guzków. 【Ogólne środki ostrożności】 Należy unikać wstrzykiwania w cieńsze obszary skóry, takie jak okolice oczu, ze względu na wysokie ryzyko powstania grudek lub guzków.
	6. Kontekst problemu
2.	Ponieważ w instrukcji użytkowania brakowało jasnego opisu obszaru i jasnych, istotnych informacji o ograniczeniach stosowania preparatu Juvelook na powiekach, dodaliśmy więcej wyjaśnień w instrukcji użytkowania.
	7. Inne dane istotne dla FSCA
2.	Zakupy produktów muszą być dokonywane za pośrednictwem ustalonych kanałów dystrybucji. Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję obsługi, urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarza, który jest dobrze przeszkolony w zakresie stosowania produktu, urządzenia nie można wstrzykiwać w okolicę oczodołu

3. Rodzaj działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka*		
3.	1. Działania, które powinien podjąć użytkownik* ☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Kwarantanna wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących zarządzania pacjentami ☒ Zwrócenie uwagi na rewizję/nowe opracowanie instrukcji użytkowania (IFU). ☒ Inne (Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny być poinformowane o wspomnianym problemie w Twojej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały dostarczone wyroby, których potencjalnie może dotyczyć problem) ☐ Brak	
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać wykonane?	3Q, 2025
3.	3. Dotyczy w szczególności: Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników badań pacjentów? Nie	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? *	Nie
(Jeśli tak, załącz formularz z informacją o terminie zwrotu)		

3.	5. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana instrukcji użytkowania (IFU) lub etykiety ☐ Inne ☐ Brak Podaj dodatkowe szczegóły dotyczące zidentyfikowanych działań. W zmienionej instrukcji użytkowania znajdują się jasne wskazówki, że obszar okołoooczodołowy obejmuje brwi, rozstaw oczu, rzęsy, górną powiekę i punkt łzowy, a preparatu Juvelook nie należy wstrzykiwać w obszar okołoooczodołowy w 【Ostrzeżenia】 i 【Ogólne środki ostrożności】 dotyczące Juvelook IFU.	
3	6. Do kiedy działanie powinno zostać wykonane?	1Q, 2025 *Przed wdrożeniem nowej instrukcji użycia Juvelook dostarczymy użytkownikom uwagi dotyczące bezpieczeństwa zawierające poprawione ostrzeżenia i ogólne środki ostrożności.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie FSN pacjentowi/zwykłemu użytkownikowi?	Nie
3	8. Jeśli tak, to czy producent dostarczył dodatkowe informacje przeznaczone dla pacjenta/zwykłego użytkownika w liście/karcie informacyjnej dla pacjenta/zwykłego lub nieprofesjonalnego użytkownika? Wybierz pozycję. Wybierz pozycję.	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowe
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące:	
4.	4. Czy w kolejnych FSN oczekuje się dodatkowych wskazówek lub informacji? *	Nie
4.	5. Jeśli oczekuje się kolejnego FSN, czego będą dotyczyć dalsze wskazówki:	
	Nie dotyczy	
4.	6. Przewidywany harmonogram działań następczych FSN	W celu uzyskania aktualnych porad.
4.	7. Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa spółki	Należy podać tylko wtedy, gdy nie jest to oczywiste z nagłówka pisma.
	b. Adres	Należy podać tylko wtedy, gdy nie jest to oczywiste z nagłówka pisma.
	c. Adres strony internetowej	Należy podać tylko wtedy, gdy nie jest to oczywiste z nagłówka pisma.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszej komunikacji z klientami. * Tak	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	Nie dotyczy
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Seungwook Lee
		



Przekazanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie	
Niniejsze powiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom, które powinny być poinformowane o wspomnianym problemie w Twojej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały dostarczone wyroby, których potencjalnie może dotyczyć problem. (Odpowiednio) Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Odpowiednio) Prosimy o utrzymywanie wiedzy na temat niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłoszenie wszelkich incydentów związanych z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w razie potrzeby, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne..*	

Uwaga: Pola oznaczone * są niezbędne dla każdego FSN. Pozostałe pola są opcjonalne.