

Odniesienie FSN:	VAIM-FSN-01	Odniesienie FSCA:	VAIM -FSCA-01
	VAIM-FSN-02		VAIM -FSCA-02

Data: Jan. 5, 2025

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

dotycząca wyrobów medycznych Etrebelle oraz Reversal

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

Odniesienie FSN:	VAIM-FSN-01	Odniesienie FSCA:	VAIM -FSCA-01
	VAIM-FSN-02		VAIM -FSCA-02

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie(FSN)
ETREBELLE
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)
	ETREBELLE/Reversal
1.	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)
1.	4. Główny cel kliniczny wyrobu (wyrobów)*
	Wyrób jest przeznaczony do śródskórnej i podskórnej implantacji w celu wypełnienia zagłębień skóry oraz przywrócenia i zwiększenia objętości miękkich tkanek.
1.	5. Model wyrobu/numer(y) katalogowy(e)/numer(y) części*
	ETREBELLE50, ETREBELLE200/Reversal
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie
	ostatnia data produkcji (data ważności) i numery partii: Etrebelle - styczeń 2022 (data ważności: styczeń 2024) /VE220121 (50 mg) i VE220122 (200 mg). Reversal - styczeń 2023 (data ważności: styczeń 2025) /VR230122 (200 mg).”
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	Otrzymaliśmy informację od polskiego organu kompetentnego, że produkty Etrebelle i REVERSAL są nadal dystrybuowane w Polsce. Produkcja produktów Etrebelle i REVERSAL została przerwana w 2022 i 2023 r., ponieważ umowa między VAIM a dystrybutorami Etrebelle (Regenbogen Co., Ltd.) i REVERSAL (Korupharma Co., Ltd.) została rozwiązana. W związku z tym nasza działalność OEM została przerwana od 2022 r. (dla Etrebelle) i 2023 r. (dla REVERSAL).
	Oto ostatnia data produkcji (data ważności) i numery partii: Etrebelle - styczeń 2022 (data ważności: styczeń 2024) /VE220121 (50 mg) i VE220122 (200 mg). REVERSAL - styczeń 2023 (data ważności: styczeń 2025) /VR230122 (200 mg).
	Produkty Etrebelle sprzedawane na rynku są albo przeterminowane, albo nie są produkowane przez VAIM, a produkty REVERSAL są dystrybuowane wyłącznie z datą ważności styczeń 2025. Jeśli istnieją produkty z datą ważności dłuższą, nie są one produkowane przez VAIM.
2.	2. Zagrożenie będące podstawą FSCA*
	Podróbki stwarzają niedopuszczalne ryzyko.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Należy wskazać (na podstawie danych dotyczących incydentów lub prognozowania) prawdopodobieństwo wystąpienia problemu.

Odniesienie FSN:	VAIM-FSN-01	Odniesienie FSCA:	VAIM -FSCA-01
	VAIM-FSN-02		VAIM -FSCA-02

2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Podrobione wyroby medyczne mogą być szkodliwe dla zdrowia, ponieważ są produkowane w nieznanymi okolicznościach, dlatego mogą zawierać niewłaściwe składniki i powodować stany zapalne
2.	5. Dalsze informacje pomagające określić problem
	1) Wszelkie produkty Etrebelle z datą produkcji od marca 2022 roku są podróbkami, wyprodukowanymi w nieznanymi okolicznościach. 2) Jeśli na opakowaniu znajdują się fałszywe naklejki zakrywające numer partii i datę ważności, oznacza to, że chodzi o podróbkę.
2.	6. Kontekst problemu
	Otrzymaliśmy informację od polskiego organu kompetentnego, że produkty Etrebelle i REVERSAL są nadal dystrybuowane w Polsce.
2.	7. Inne dane istotne dla FSCA
	Brak.

3. Rodzaj działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka*	
3.	1. Działania, które powinien podjąć użytkownik* <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących zarządzania pacjentami <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na rewizję/nowe opracowanie instrukcji użytkownika (IFU). <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Podaj dodatkowe szczegóły dotyczące zidentyfikowanych działań.
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać wykonane? Proszę przekazać tę notatkę wszystkim podmiotom, na które niniejsze działania mają wpływ
3.	3. Dotyczy w szczególności: Wybierz pozycję. 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 <input type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkownika (IFU) lub etykiety <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak Podaj dodatkowe szczegóły dotyczące zidentyfikowanych działań.
3	6. Do kiedy działanie powinno zostać wykonane? Dopóki z rynku nie znikną wszystkie podróbki Etrebelle.
3.	7. Czy wymagane jest przekazanie FSN pacjentowi/zwykłemu użytkownikowi? Nie

Odniesienie FSN:	VAIM-FSN-01	Odniesienie FSCA:	VAIM -FSCA-01
	VAIM-FSN-02		VAIM -FSCA-02

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	Data: 29.06.2024 (FSN for Etrebelle).
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące: Podsumuj wszelkie kluczowe różnice w wyrobach, których dotyczy problem i/lub działania, które należy podjąć.	
4.	4. Czy w kolejnych FSN oczekuje się dodatkowych wskazówek lub informacji? *	Nie * Jeśli podróbki ETREBELL nie są już dostępne na rynku, nie trzeba podejmować żadnych dalszych działań.
4	5. Jeśli oczekuje się kolejnego FSN, czego będą dotyczyć dalsze wskazówki: Nie dotyczy	
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych FSN	Nie dotyczy
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	https://vaim.co.kr/
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	
<p>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)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Odpowiednio)</p> <p>Prosimy o utrzymywanie wiedzy na temat niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>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..</p>	

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