



Wer. 1: Wrzesień 2018

Odniesienie FSN: DNB.444.489.2023

Odniesienie FSCA: DNB.444.489.2023

VAIM Co., Ltd.

H O: 103, Okcheon Medical Device Incubation Center, 79, Uiryodanji-gil,  
Okcheon-eup, Okcheon-gun, Chungcheongbuk-do, 29055, K  
T.+82.43.731.6456 F.+82.43.731.6455

Daejeon: 14, Techno 3-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34012, Korea  
T.+82.42.935.6456 F.+82.42.935.6455

Data: 29.06.2024

## **Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie** **ETREBELLE**

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.)*
Beautyeurope.eu Sp.z o.o.
Filip Skrzypiec – Prezes
Włodzimierz Lewitin - Krajowy kierownik sprzedaży
Skowronków 10 I 58-500 Jelenia Góra, Polska
<a href="mailto:w.lewitin@beautyeurope.eu">w.lewitin@beautyeurope.eu</a>
+48 518 225 625

## Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie(FSN)

### ETREBELLE

### Ryzyko objęte przez FSN

<b>1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie*</b>	
1	1. Typ(y) wyrobów*
.	Implant do wstrzykiwania w tkanki miękkie / Klasa III
1	2. Nazwa(y) handlowa(e)
.	ETREBELLE
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 zagłębienia skóry oraz przywrócenia i zwiększenia objętości miękkich tkanek.
1	5. Model wyrobu/numer(y) katalogowy(e)/numer(y) części*
.	ETREBELLE
1	6. Wersja oprogramowania
.	Nie dotyczy
1	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy niniejsze powiadomienie
.	Wyroby z datą produkcji od marca 2022
1	8. Powiązane wyroby
.	Nie dotyczy

<b>2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*</b>	
2	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
.	<p>Wyrób medyczny Etrebelle był produktem OEM produkowanym dla dystrybutora REGENBOGEN, a jego produkcja przez koreański zakład VAIM, producenta oryginalnych preparatów Lenisna i Juvelook, zakończyła się w lutym 2022 roku. Ze względu na rozwiązanie umów pomiędzy zakładem VAIM i Regenbogen w Korei Południowej, produkt nie był produkowany od lutego 2022 roku. W 2022 roku złożono wniosek do jednostki notyfikowanej o usunięcie nazwy produktu ETREBELLE z certyfikatu CE, a nazwa produktu ETREBELLE została usunięta z certyfikatu CE w lipcu 2023 roku.</p> <p>Wszelkie produkty Etrebelle z datą produkcji od marca 2022 roku są podróbkami, wyprodukowanymi w nieznanymi okolicznościach.</p> <p>Jeśli na opakowaniu znajdują się fałszywe naklejki zakrywające numer partii i datę ważności, oznacza to, że chodzi o podróbkę.</p>
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.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
.	
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
.	Np. w jaki sposób producent dowiedział się o problemie; podstawowe szczegóły na temat istotnych incydentów; przyczyna źródłowa, jeśli jest ona znana; uzasadnienie ograniczenia problemu tylko do wyrobów o których mowa; inne działania zmniejszające ryzyko lub długoterminowe działania zapobiegawcze itp.
2	7. Inne dane istotne dla FSCA
.	Brak.

	<b>3. Rodzaj działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka*</b>	
3.	<b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik*</b>	
	<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?	Określ, jeśli ma to krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika końcowego
3.	3. Dotyczy w szczególności:                      Wybierz pozycję.  Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników badań pacjentów? Wybierz pozycję.  W razie potrzeby podaj dodatkowe szczegóły dotyczące działań następczych na poziomie pacjenta lub uzasadnij, dlaczego nie są one wymagane.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załącz formularz z informacją o terminie zwrotu)	Nie
3.	<b>5. Działania podejmowane przez producenta</b>	
	<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
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.
<b>4. Informacje ogólne*</b>		
4.	1. Typ FSN*	Nowe
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Jeśli jest to istotne, podaj numer referencyjny i datę poprzedniego FSN
4.	<b>3.</b> 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 dotyczyły dalsze wskazówki: Np. zarządzanie pacjentami, modyfikacje wyrobu itp.	
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	<a href="https://vaim.co.kr/">https://vaim.co.kr/</a>
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	<b>Seungwook Lee</b>  



<b>Przekazanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie</b>	
	<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.