



Rev 1: September 2018

FSN Ref: 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

FSCA Ref: DNB.444.489.2023

Date: 02.06.2024

Nota de Seguridad de Campo Urgente

(FSN)

Juvelook

Para la atención de*: Identifique por nombre o por rol a quién debe estar al tanto del peligro y/o tomar medidas. Si hay varios destinatarios, incluya la lista completa.

Detalles de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Dermica Laboratoires Europe

Jordi Molner – CEO Manager Director

Tomás Martínez Canales – Executive Manager

Av. Ciclista Mariano Rojas, 76, 30009 Murcia, España

tomas.martine@dermica.com

+34 618 041 113

Nota de Seguridad de Campo Urgente

(FSN) Juvelook

Riesgo abordado por FSN

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo*
.	Implante inyectable de tejido blando/Clase III
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	Juvelook
1	3. Identificador(es) único(s) del dispositivo (UDI-DI)
.	(01)08800051300102
1	4. Propósito clínico principal del(de los) dispositivo(s)*
.	El dispositivo está destinado a ser utilizado para la implantación intradérmica y subcutánea para rellenar depresiones de la piel con el fin de restaurar y mejorar el volumen del tejido blando.
1	5. Model/catálogo/número(s) de pieza del dispositivo*
.	Juvelook
1	6. Versión del software
.	N/A
1	7. Rango de números de serie o lote afectado
.	VJ220511
1	8. Dispositivos asociados
.	N/A

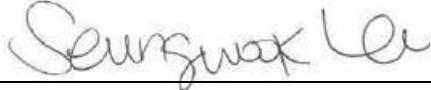
2. Motivo de la medida correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	La reacción adversa se produjo después de la administración de Juvelook (número de lote VJ220511) el 3 de julio de 2023. Se aplicó Juvelook en la zona de los ojos. Después de la administración de la preparación, se produjeron grandes engrosamientos (depósitos, grumos). Según la opinión de la autoridad competente polaca, en las instrucciones de uso de Juvelook no hay una descripción clara del área en la que se debe inyectar el dispositivo médico ni una delimitación clara de las áreas seguras y no seguras. Además, el incidente fue causado por la falta de clara información relevante en las instrucciones de uso del dispositivo sobre las restricciones para la aplicación de Juvelook en los párpados.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
.	El product debe ser manejado y utilizado por un cirujano plástico, dermatólogo o un médico capacitado con conocimientos y habilidades especiales después de comprender completamente el producto en sí mismo y sus intrucciones de uso.
2	3. Probabilidad de que surja el problema
.	Ninguna
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios
.	Ninguno
2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
.	Juvelook no debe ser utilizado en la zona periorbital (cejas, espacio entre los ojos, pestañas, párpado superior y punto lagrimal).

	<p>【Advertencias】</p> <p>Pueden ocurrir efectos secundarios graves, como la pérdida de visión, cuando se inyecta en los vasos sanguíneos. Por lo tanto, no debe usarse en la zona periorbital (cejas, espacio entre los ojos, pestañas, párpado superior, punto lagrimal). No inyecte productos en las capas superficiales de la piel en la zona periorbital (cejas, espacio entre los ojos, pestañas, párpado superior, punto lagrimal) para evitar pápulas o nódulos. Las pápulas o nódulos pueden ser causados por procedimientos inapropiados (inyección en la superficie de la piel, una cantidad excesiva de inyección). Masajear el sitio de inyección para distribuir el producto de manera uniforme puede minimizar la incidencia de pápulas y nódulos.</p> <p>【Precauciones Generales】</p> <p>Se debe tener cuidado de no inyectar en áreas de piel más delgada, como la zona periorbital, debido al alto riesgo de pápulas o nódulos.</p>
2	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Solo hemos contratado con Beautyeurope.eu Sp.z o.o., nuestro único representante oficial y distribuidor exclusivo de los productos Lensina y Juvelook en Polonia. El paciente adquirió el Juvelook a través de Lipstore, que no es nuestro canal de distribución en Polonia, y no fue inyectado por un cirujano bien capacitado, dermatólogo o médico entrenado en nuestro producto.</p>
2	<p>7. Otra información relevante para la FSCA</p> <p>Las compras de productos deben realizarse a través de los canales de distribución establecidos.</p>

<p>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</p>	
3.	<p>1. Acción a tomar por el usuario*</p> <p><input type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input type="checkbox"/> Aislar el dispositivo <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el sitio</p> <p><input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de enmienda/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno</p>
3.	<p>2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?</p> <p style="text-align: right;">Especifique si es crítico para la seguridad del paciente/usuario final.</p> <p style="text-align: center;">1T, 2025</p>
3.	<p>3. Consideraciones particulares para: Elija un ítem.</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes? Elija un ítem.</p> <p>Proporcione detalles adicionales sobre el seguimiento a nivel de paciente si es necesario o una justificación de por qué se requiere ninguno.</p>

3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? (Si es así, se adjunta un formulario especificando el plazo para la respuesta.)	No
3.	5. Acción que está tomando el fabricante <input type="checkbox"/> Retiro del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo en el sitio <input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno Proporcione más detalles sobre la(s) acción(es) identificada(s). En la IFU modificada, se indicará claramente que el área periorbital incluye cejas, separación de los ojos, pestañas, párpado superior y punto lacrimal, y que Juvelook no debe ser inyectado el área periorbital en 【Advertencias】y 【Precauciones Generales】de la IFU de Juvelook.	
3	6. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	1T, 2025 *Antes de la implementación de la nueva IFU de Juvelook, proporcionaremos a los usuarios notas de seguridad que indique las advertencias corregidas y las precauciones generales.
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3	8. Si la respuesta es sí, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional?	
	Elija un ítem.	Elija un ítem.

4. General Information*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	Proporcione la referencia y la fecha del FSN anterior, si es relevante.
4.	3. Para el FSN actualizado, la información clave es la siguiente: Resumen cualquier diferencia importante en los dispositivos afectados y/o las acciones a tomar.	
	Resume cualquier diferencia clave en los dispositivos afectados y/o las acciones a tomar.	
4.	4. ¿Se espera algún consjo o información adicional en un FSN de seguimiento?*	No
4	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se refiera el consejo adicional Por ejemplo, gestion del paciente, modificaciones del dispositivo, etc.	
4	6. Plazo anticipado para el FSN de seguimiento:	Para la provision de asesoramiento actualizado.
4.	7. Información del fabricante (Para detalles de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de empresa	Solo es necesario si no es evidente en el membrete.
	b. Dirección	Solo es necesario si no es evidente en el membrete
	c. Dirección del sitio web	Solo es necesario si no es evidente en el membrete
4.	8. La Autoridad Competente (Regulatoria) de su país ha sido informado sobre esta comunicación a los clientes * Sí	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	N/A

4.	10. Nombre/Firma	<p>Seungwook Lee Jefe de Asuntos Regulatorios</p>  
----	------------------	--

<p style="text-align: center;">Transmisión de esta Nota de Seguridad en el Campo</p>	
	<p>Esta nota debe ser transmitido a todas las personas que necesiten estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Por favor, transfiera esta nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Mantenga la conciencia sobre esta nota y las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.</p> <p>Reporte todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si es apropiado, ya que esto proporciona una retroalimentación importante.*</p>

Nota: Los partes indicados con * se consideran necesarios para todos los FSNs. Los demás son opcionales.