

Fecha: 28-Feb-2023

Nota de Seguridad de Campo Urgente
Molusinkid®

A la atención de: Farmacéuticos

Datos de contacto del distribuidor local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección etc.)

-Nombre de la compañía: FAES FARMA, S.A., Nombre: Anna Cerdà, Correo electrónico: vigilanciaCAPS@faes.es , Teléfono: +34937192120, Dirección: Avenida Autonomía, 10 Leioa, España.
--

Nota de Seguridad de Campo Urgente (FSN)

Molusinkid®

Riesgo de quemaduras químicas

1. Información del producto afectado	
1	1. Tipo(s) de producto
.	Molusinkid® es un producto sanitario indicado para el tratamiento cutáneo local de las lesiones por <i>Molluscum contagiosum</i> . El producto incluye un aplicador que usa una tecnología de válvula de silicona para asegurar la dispensación controlada en el nódulo del <i>Molluscum</i> y evitar la aplicación en la piel sana circundante al mismo.
1	2. Nombre(s) comercial (es)
.	Molusinkid®
1	3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI)
.	No hay número UDI-DI. El número provisional de EUDAMED del producto es el D-SEMF000001889V9099X3.
1	4. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos
.	<i>Tratamiento cutáneo local de las lesiones por Molluscum contagiosum.</i>
1	5. Modelo de producto/Catálogo/número(s) de pieza(s)
.	No aplica.
1	6. Versión de software
.	No aplica.
1	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados
.	- Lote comercial: L101A CAD: 03-2023 - Lote comercial: L102A CAD: 03-2023 - Lote de muestra L103A CAD: 03-2023 - Lote comercial: L104A CAD: 08-2023 - Lote comercial: L201A CAD:10-2024 - Lote comercial: L202A CAD:10-2024
1	8. Productos asociados:
.	No aplica.

2 Razones para una Acción Correctiva de Seguridad de Campo (FSCA)	
2	1. Descripción del problema del producto
.	Como el producto es corrosivo, si se aplica sobre la piel sana pueden producirse quemaduras químicas.
2	2. Peligro que da lugar a la FSCA
.	Desde el lanzamiento del producto, se han recibido algunos incidentes de quemaduras, siendo algunos de ellos debidos al uso incorrecto del producto (aplicación del producto en piel sana).
2	3. Probabilidad de que surja un problema
.	La probabilidad de notificación de incidentes por quemaduras es del 0,053%.
2	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios
.	En caso de quemaduras químicas graves, pueden quedar cicatrices tras la recuperación de la quemadura.
2	5. Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
.	Ninguno.
	6. Antecedentes

2	Molusinkid® contiene hidróxido potásico al 10 %, que presenta un valor de pH muy alcalino, lo que le proporciona un efecto cauterizante sobre la lesión. Por ello, si el producto se aplica en piel sana, pueden producirse quemaduras químicas.
2	7. Otra información pertinente para la FSCA
.	No aplica.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	<p>1. Acciones a llevar a cabo por el usuario</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificar el producto <input type="checkbox"/> Cuarentena del producto <input type="checkbox"/> Devolver el producto <input type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente <input checked="" type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Hasta que salga al mercado un nuevo lote, advierta al consumidor sobre la naturaleza corrosiva del producto y su riesgo de aplicación sobre la piel sana y animele a leer las instrucciones de uso.</p>
3.	<p>2. ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?</p> <p>Hasta el último lote de producto con la IFU sin actualizar con fecha de caducidad 31-10-2024.</p>
3.	<p>3. Consideraciones particulares para: Choose an item.</p> <p>¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados anteriores? Choose an item.</p> <p>No aplica.</p>
3.	<p>4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3.	<p>5. Medidas adoptadas por el fabricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ <input type="checkbox"/> Actualización de software <input checked="" type="checkbox"/> Cambio en el etiquetado o IFU <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Ninguno </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>
3	<p>6. ¿Cuándo debería estar terminada la acción?</p> <p>7. Cuando se publique el nuevo lote con la IFU actualizada.</p>
3.	<p>8. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario?</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3	<p>9. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional?</p> <p>Choose an item. Choose an item.</p>

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	New
4.	2. Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN anterior	No aplica.
4.	3. Para la FSN actualizada, introduzca la nueva información del siguiente modo:	
	No aplica.	
4.	4. ¿Se esperan más consejos o información en la FSN de seguimiento?	No
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se refiere el asesoramiento posterior?:	
	No aplica.	
4	6. Calendario previsto para el seguimiento de la FSN	No aplica.
4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del distribuidor local figuran en la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la compañía	Bioglan AB
	b. Dirección	31 – Borrgatan, 21124, Malmo, Sweden.
	c. Página web	https://www.bioglan.se/
4.	8. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. Sí.	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	No aplica.
4.	10. Nombre/Firma	Insert Name and Title here and signature below Anna Cerdà Responsable de Vigilancia
		

Transmisión de esta nota de seguridad	
	<p>Esta nota debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.</p>