



## VIGTIGT - 2. Sikkerhedsmeddelelse (FSN) Kollagenprodukter FSN V2 02-21-2023-001-FSCA

Udstedelsesdato: 23. marts 2023

Kære kunde

Under henvisning til FSN V1 af den 16. marts 2023

Med henblik på ekstra vejledning og instruktioner udstedes denne 2. FSN på baggrund af supplerende vurdering fra en kompetent myndighed.

RESORBA Medical GmbH ("RESORBA") har iværksat en tilbagekaldelse af nedennævnte udstyr ("produkt"). Dette påvirker alle produkter på området inden for holdbarhedstiden, og de berørte partier er beskrevet i tabellen nedenfor:

Udstyrets navn	REF	Lot nr.	Udløbsdato	Grundlæggende UDI-DI	Tilsløbet anvendelse
GENTA-COLL® <i>resorb</i>	GC525	R00086283	21/11/2025	50599812090201UT	Hæmostat
	GC525	R00087428	28-11-2025	50599812090201UT	
	GC525	R00087448	05-12-2025	50599812090201UT	
	GC110	R00087762	08-12-2025	50599812090201UT	
GENTA-FOIL <i>resorb</i> ®	GF25	R00088294	27-12-2025	50599812090401V5	Adhæsionsbarriere
	GF1010	R00088461	05-01-2026	50599812090401V5	
	GF1010	R00088539	10-01-2026	50599812090401V5	
KOLLAGEN <i>resorb</i> ®	RK9011	R00088277	03-01-2028	50599812090501VA	Hæmostat
PARASORB® RESODONT	RD3503	R00087760	13-12-2027	50599812090401V5	Barrieremembran (dental)
		R00087948	13-12-2027	50599812090401V5	
PARASORB® RESODONT Forte	RDF1502	R00084416	09-09-2027	50599812090401V5	Barrieremembran (dental)
		R00085782	28-10-2027	50599812090401V5	
		R00085872	08-11-2027	50599812090401V5	
	RDF2502	R00087871	13-12-2027	50599812090401V5	
		R00087897	16-12-2027	50599812090401V5	
		R00088266	20-12-2027	50599812090401V5	
	RDF3503	R00086281	15-11-2027	50599812090401V5	



		R00086282	18-11-2027	50599812090401V5	
	RDF0703	R00087453	06-12-2027	50599812090401V5	
		R00087484	09-12-2027	50599812090401V5	

**Blå partikelbestanddele**

Gummirem	Polychloropren	Synonymer er neopren
Belægning	Naturgummi (NRL)	Indeholder: Naturgummi, fyldstof, anti-aldningsmiddel og accelerator Ammoniak ikke anvendt
Farve	Renol-PV/GUM Blue 60 E	2,6-Di-Tert-Butyl-p-Cresol, CAS 128-37-0, <0,1 % vægtprocent  Vinylacetat, CAS 108-05-4, 0,25 - 0,5 %  Polyethylenvinylacetat (EVA), CAS 24937-78-8, 99,4 - 99,8 % vægtprocent
Farve	RENOL RED PV3305D14B-BN/GUM 40 %	Siliciumdioxid, CAS 14808-60-7, <0,1 % vægtprocent  Kolofonium (kolofonium), CAS 8050-09-7, 3 - 5 % vægtprocent  Polyethylenvinylacetat (EVA), CAS 24937-78-8, 95 - 97 % vægtprocent

**Potentiel risiko**

Gennem tilbagemelding fra en kompetent myndighed har vi indhentet yderligere ekspertudtalelser. Bedømmelsen konkluderede, at den sandsynligste skadesårsag for en patient (med lav sandsynlighed) ville være en negativ lokal vævsreaktion eller en allergisk reaktion ved implantation. Andre potentielle risici med ringe eller lav sandsynlighed er udvikling af latexoverfølsomhed, helingskomplikationer fra ikke-absorberbart materiale og kræftfremkaldende eller mutagene virkninger. Indtil dags dato har der ikke været indberettet klager eller bivirkninger i forbindelse med denne defekt.

**Nødvendige handlinger i forbindelse med brugen af produktet**

Hvis produktet allerede er implanteret hos en patient inden for de seneste 3 mdr., skal patienten overvåges for symptomer under den rutinemæssige kliniske opfølgning. Såfremt De har kendskab til patienter med symptomer i forbindelse med denne FSN, skal dette straks indberettes til RESORBA.

Alle distributører og kunder skal sikre, at den opdaterede FSN sendes til behandlende klinikere på behandlingsstederne senest 24 timer efter modtagelsen af denne 2. sikkerhedsmeddelelse.



RESORBA Medical GmbH

Tlf. +49 (0) 9128/9115 0  
Fax +49 (0) 9128/9115 91

RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg

www.resorba.com

## Kontakt

Vi beklager oprigtigt enhver ulejlighed, denne FSN måtte forårsage, men lægger stor vægt på patientsikkerhed og overholdelse af reglerne.

I tilfælde af yderligere spørgsmål i forbindelse med denne FSN, bedes der venligst tages kontakt med [regulatory.affairs@resorba.com](mailto:regulatory.affairs@resorba.com)

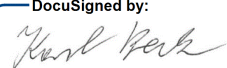
Undertegnede bekræfter, at denne FSN vil blive anmeldt til de relevante kompetente myndigheder.

## Vedlagte formularer

Bilag 1. 2. Sikkerhedsmeddelelse: **FORMULAR TIL DISTRIBUTØRER/LOGISTIKCENTRE**

Bilag 2. 2. Sikkerhedsmeddelelse: **KUNDERNES SVARFORMULAR**

Med venlig hilsen

DocuSigned by:  
  
3CA20BA01E41427...

**Dr Karl Beck**  
**PRRC (Ansvarshavende for regulativ kompliance)**  
**For og på vegne af RESORBA Medical GmbH**



RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg



RESORBA Medical GmbH

Tlf. +49 (0) 9128/9115 0  
Fax +49 (0) 9128/9115 91

www.resorba.com

**Bilag 1. 2. Sikkerhedsmeddelelse: FORMULAR TIL  
DISTRIBUTØRER/LOGISTIKCENTRE**

<b>1. FSN-oplysninger</b>	
FSN ref. nr.:	FSN V2 02-21-2023-001-FSCA
FSN dateret	23. marts 2023
Oplysninger vedr. de berørte produkter	GENTA-COLL® resorb GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb® PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Se sikkerhedsmeddelelse (FSN) for yderligere oplysninger om produktet	

<b>2. Returneringsbekræftelse til afsender</b>	
E-mail	volha.dahms@resorba.com
Kundeservice	+49 9128 9115 31
Postadresse	RESORBA Medical GmbH Am Flachmoor 16 90475, Nürnberg
Frist for returnering af svarformularen fra distributøren	Formularen bedes returneret senest 14 dage efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen (FSN).

<b>3. Distributør-/importøroplysninger</b>	
Virksomhedens navn	
Organisationens adresse	
Kontaktperson	
Titel eller funktion	
Tlf. nr.	
E-mail	



4. Distributører/importører (markér relevante)	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget, læst og forstået denne FSN
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de pågældende kunder om denne FSN
<input type="checkbox"/>	Jeg har modtaget et bekræftelsesvar på fra alle berørte kunder
Navn med blokbogstaver (Distributørens navn)	
Underskrift (Distributørernes underskrift):	
Dato:	

Det er vigtigt, at Deres organisation træffer disse foranstaltninger, som beskrevet i FSN, samt bekræfter modtagelsen af denne FSN.

Svaret fra Deres organisation er bevismateriale, som vi har brug for til at overvåge fremskridtene med disse korrigerende foranstaltninger.



RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg



RESORBA Medical GmbH

Tlf. +49 (0) 9128/9115 0

Fax +49 (0) 9128/9115 91

www.resorba.com

## **Bilag 2. 2. Sikkerhedsmeddelelse: KUNDERNES SVARFORMULAR**

<b>1. FSN-oplysninger</b>	
FSN ref. nr.:	FSN V2 02-21-2023-001-FSCA
FSN dateret	23. marts 2023
Udstyrets navn	GENTA-COLL® resorb GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb® PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Se sikkerhedsmeddelelse (FSN) for yderligere oplysninger om produktet	
<b>2. Kundeoplysninger</b>	
Sundhedsorganisationens navn	
Organisationens adresse	
Kontaktperson	
Titel eller funktion	
Tlf. nr.	
E-mail	
<b>3. Kundeaktion på vegne af sundhedsorganisationen (markér alle relevante)</b>	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter at have modtaget, læst og forstået denne FSN
	Navn med blokbogstaver:
	Underskrift:
	Dato:



4. Tilbage melding til afsender <b>Hvis De ikke er direkte kunde hos RESORBA, bedes De returnere denne formular til forhandleren.</b>	
E-mail	
Kundeservicetelefon	
Postadresse	
Frist for returnering af kundernes svarformular	Formularen bedes returneret senest 14 dage efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen (FSN).

Det er vigtigt, at Deres organisation træffer disse foranstaltninger, som beskrevet i FSN, samt bekræfter modtagelsen af denne FSN.

Svaret fra Deres organisation er bevismateriale, som vi har brug for til at overvåge fremskridtene med disse korrigerende foranstaltninger.