



## VIGTIG sikkerhedsmeddelelse (FSN) Kollagenprodukterne FSN-02-21-2023-001-FSCA

**Udstedelsesdato:** 16. marts 2023

### Kære kunde

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®	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® resorb	GF25	R00088294	27/12/2025	50599812090401V5	Hæmostat
	GF1010	R00088461	05/01/2026	50599812090401V5	
	GF1010	R00088539	10/01/2026	50599812090401V5	
KOLLAGEN resorb™	RK9011	R00088277	03/01/2028	50599812090501VA	Adhæsionsbarriere
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	



RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg



RESORBA Medical GmbH

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

www.resorba.com

### Produktproblem

I forbindelse med en intern inspektion har RESORBA fundet blå partikler i produktet. Dette er en enkeltstående hændelse. Det er blevet bekræftet, at partiklerne er opstået under fremstillingsprocessen og er kendt for at være chloropren belagt med blå naturgummi. Partiklerne er små, der kan være flere partikler i et produkt, og de kan vanskeligt ses med det blotte øje.

### Potentiel risiko

Undersøgelsen konkluderede, at der er ringe sandsynlighed for at forårsage alvorlig skade, hvis partiklerne kommer ind i kroppen. Men da partiklerne indeholder gummimateriale, kan de potentielt fremkalde en allergisk reaktion ved implantation. Indtil dags dato har der ikke været indberettet klager eller bivirkninger i forbindelse med denne defekt.

### Nødvendige handlinger i forbindelse med brugen af produktet

Det fremgår af vores optegnelser, at De har modtaget et lager af produktet, og er således berørt af denne aktion.

Vi beder Dem venligst om at læse denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) omhyggeligt og udføre følgende handlinger inden for 14 dage efter modtagelsen:

#### DISTRIBUTØRER/LOGISTIKCENTRE

(Alle organisationer, der køber produkter fra RESORBA og derefter leverer dem til slutbrugere eller til underforhandlere)

1. De bedes straks kontrollere den interne lagerbeholdning og sætte alle relevante produkter i karantæne, indtil disse er blevet destrueret på sikker vis.
2. Snarest hurtigt, og senest 14 dage efter modtagelsen af denne FSN, bedes De udfylde vedhæftede **'BILAG 1 - FORMULAR TIL DISTRIBUTØRER/LOGISTIKCENTRE'** og returnere den til RESORBA enten pr. post eller pr. e-mail til de adresser, som ses på formularen.
3. Snarest muligt, og senest 14 dage efter modtagelsen af denne FSN, bedes De udfylde vedhæftede **'BILAG 3 - DESTRUKTIONSCERTIFIKAT'** og returnere det til RESORBA enten pr. post eller pr. e-mail til de adresser, som ses på formularen.
4. De bedes straks videresende denne FSN til alle berørte slutbrugerkunder/sundhedsfaciliteter sammen med den vedhæftede **'BILAG 2 - KUNDERNES SVARFORMULAR'** og **'BILAG 3 - DESTRUKTIONSCERTIFIKAT'**. De bedes venligst tilskynde kunderne til at udføre dette samt indsamle formularerne fra kunderne.
5. FSN behøver ikke at blive formidlet til patienterne. Der er ingen foranstaltninger, der skal træffes over for patienterne.
6. Produktet vil automatisk blive erstattet uden omkostninger. Kontakt venligst RESORBAs kundeservice, hvis dette er uønsket.
7. Kundeservice, navn og kontaktnr.: Volha Dahms +49 9128 9115 31  
E-mail: Volha.dahms@resorba.com

**ALLE ØVRIGE KUNDER****(Alle organisationer, der køber produkter fra RESORBA til slutbrug)**

1. De bedes straks kontrollere den interne lagerbeholdning og sætte alle relevante produkter i karantæne, indtil disse er blevet destrueret på sikker vis.
2. Snarest muligt, og senest 14 dage efter modtagelsen af denne FSN, bedes De udfylde vedhæftede '**BILAG 2 - KUNDERNES SVARFORMULAR**' og returnere deN til RESORBA enten pr. post eller e-mail til de adresser, som ses på formularen.
3. Snarest muligt, og senest 14 dage efter modtagelsen af denne FSN, bedes De udfylde det vedhæftede '**BILAG 3 - DESTRUKTIONSCERTIFIKAT**' og returnere det til RESORBA enten pr. post eller e-mail til de adresser, som ses på formularen.
4. FSN behøver ikke at blive formidlet til patienterne. Der er ingen foranstaltninger, der skal træffes over for patienterne.
5. Produktet vil automatisk blive erstattet uden omkostninger. Kontakt venligst RESORBA's kundeservice, hvis dette er uønsket.
6. Kundeservice, navn og kontaktnr.: Andreas Gaßner +49 9129 9115 28  
E-mail: andreas.gassner@resorba.com

**Kontakt**

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

I den mellemliggende tid og ved yderligere spørgsmål i forbindelse med denne FSN, er det muligt at kontakte [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. Sikkerhedsmeddelelse (FSN) **FORMULAR TIL DISTRIBUTØRER/LOGISTIKCENTRE**

Bilag 2. Sikkerhedsmeddelelse (FSN) **KUNDERNES SVARFORMULAR**

Bilag 3. **DESTRUKTIONSCERTIFIKAT**

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. Sikkerhedsmeddelelse (FSN): FORMULAR TIL DISTRIBUTØRER/LOGISTIKCENTRE**

<b>1. FSN-oplysninger</b>	
FSN ref. nr.:	02-21-2023-001-FSCA
FSN dateret	16 marts 2023
Oplysninger vedr. de berørte produkter	GENTA-COLL® 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 gennemgået min produktbeholdning og sat de omhandlede produkter i karantæne	Dato for karantæne:
<input type="checkbox"/>	Jeg har kortlagt kunder, der har modtaget eller kan have modtaget dette produkt	
<input type="checkbox"/>	Jeg har vedlagt en kundeliste	
<input type="checkbox"/>	Jeg har informeret de pågældende kunder om denne FSN	Dato for kommunikation:
<input type="checkbox"/>	Jeg har modtaget et bekræftelsessvar på fra alle berørte kunder	
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret det berørte produkt - angiv antal destruerede produkter og dato for færdiggørelse	Der skal fremsendes et destruktionscertifikat som vedlagt:
<input type="checkbox"/>	Hverken jeg eller nogen af mine kunder har flere af de berørte produkter tilgængelige	
Navn med blokbogstaver (Distributørens navn)		
Underskrift (Distributørens 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. Sikkerhedsmeddelelse (FSN) KUNDERNES SVARFORMULAR**

<b>1. FSN-oplysninger</b>	
FSN ref. nr.:	02-21-2023-001-FSCA
FSN dateret	16. marts 2023
Udstyrets navn	GENTA-COLL® 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	
<input type="checkbox"/>	Jeg har gennemgået min produktbeholdning og sat de omhandlede produkter i karantæne	
<input type="checkbox"/>	Jeg har destrueret det berørte produkt - angiv antal destruerede produkter og dato for færdiggørelse	Der skal fremsendes et destruktionscertifikat som vedlagt:
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter, at ethvert produkt, der ikke er destrueret, allerede er brugt op	
Navn med blokbogstaver:		
Underskrift:		



Dato:	
<b>4. Tilbage melding til afsender 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.



RESORBA Medical GmbH

Tlf. +49 (0) 9128/9115 0

Fax +49 (0) 9128/9115 91

RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg

www.resorba.com

### **BILAG 3 - DESTRUKTIONSCERTIFIKAT**

Med hensyn til de produkter, der er omfattet af 02-21-2023-001-FSCA, og med hensyn til den angivne FSN bekræfter jeg hermed, at jeg har destrueret følgende artikler og mængder som krævet:

Udstyrets navn	REF	LOT nr.	Kvantitet (karton/æsker)

Navn: \_\_\_\_\_

Institutionens/virksomhedens navn: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Formularen bedes returneret **senest 14 dage efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen (FSN).**





RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg

---



RESORBA Medical GmbH

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

[www.resorba.com](http://www.resorba.com)