# VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

## ESENTA™ Stomahesive Pasta

Udstedelsesdato: okt. 2026
Reference: TW-3258356
**Emne:** Frivillig markedsforanstaltning for specifikke lotnumre

Kære kunde

Convatec gennemfører en frivillig markedsforanstaltning (tilbagetrækning) for specifikke lotnumre af **ESENTA™ Stomahesive Pasta** på grund af et kvalitetsproblem med mulig forekomst af fremmedlegemer i produktet. Ifølge vores registre kan din organisation have modtaget berørte lotnumre. Der skal straks træffes foranstaltninger for at identificere og sætte berørte produkter i karantæne samt stoppe yderligere distribution eller anvendelse.

### Berørte produkter (globalt)

| Produktkode | Berørte LOTNUMRE | Produktbeskrivelse | Primær UDI |
|---|---|---|---|
| 1729233 | 6C03499 | ESENTA SHESIVE PASTE(1X60GTUBE) | 00768455169900 |
| 1729236 | 5K03776<br>5L00431<br>5L00432<br>5L02607<br>5M02351<br>5M03521<br>6A04022<br>6E01525<br>6E05356<br>6E05929 | ESENTA SHESIVE PASTE(1X56.7GTUBE) | 00768455169931 |
| 1739996 | 5J04201<br>5K00858<br>5L00433<br>5L02930<br>6A03082<br>6B00827<br>6E01386<br>6E03598 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX56.7G | 00768455209255 |
| 1739997 | 6C03991 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G | 00768455209262 |
| 1739998 | 6B00828<br>6C05168<br>6D02979 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G | 00768455209279 |
| 1739999 | 6A03083<br>6B00830<br>6D00838<br>6E01524 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G | 00768455209286 |
| 1740000 | 6A04010 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G | 00768455209293 |
| 1740002 | 6C03980<br>6D00839<br>6E03597 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G | 00768455209316 |
| 1740003 | 6E01523 | ESENTA S/HESIVE PASTE 1TUBEX60G | 00768455209323 |

Landespecifikke identifikationsoplysninger for berørte produkter findes i **bilag 2**, og produktetiketten findes i **bilag 3.**

De berørte lots af **ESENTA Stomahesive Pasta blev distribueret mellem 27-Jan-26 og 09-Sep-26** i Bahrain, Belgien, Bosnien, Kroatien, Danmark, Estland, Tyskland, Ungarn, Island Iran, Irland, Israel Kenya, Libanon, Litauen, Luxembourg, Makedonien, Malta, Holland, Norge, Qatar, Rumænien, Serbien, Slovenien, Sydafrika, Sverige, Schweiz, Tunesien, Tyrkiet, England og UAE.

## Årsag

Ved rutinemæssig klagebehandling og kvalitetsovervågning blev der konstateret et produktkvalitetsproblem med fremmedlegemer i visse enheder af ESENTA Stomahesive Pasta.

Den efterfølgende undersøgelse viste, at de eksisterende kontroller på et tredjeparts produktionsanlæg ikke var fuldt effektive til at forhindre kontaminering af Convatec-materialer. Derfor kan de berørte produktlotnumre omfattet af denne meddelelse være kontamineret med fremmedlegemer.

På baggrund af undersøgelsens resultater, og som en sikkerhedsforanstaltning for at beskytte produktkvalitet og patientsikkerhed, tilbagekalder Convatec frivilligt de berørte lotnumre af ESENTA Stomahesive Pasta.

## Potentiel risiko

Fremmedlegemer i det berørte produkt kan påvirke produktets kvalitet og tilsigtede funktion. Mulige bivirkninger kan omfatte lokal inflammatorisk reaktion, mindre infektion, hudirritation, udslæt, slimhindeirritation eller allergisk reaktion.

Kvalitetsfejlen kan opdages ved visuel inspektion før påføring eller anvendelse.

Indtil nu er der ikke rapporteret nogen bivirkninger relateret til dette problem til Convatec. En (1) kundeklage vedrørende fremmed materiale blev modtaget og førte til undersøgelsen og efterfølgende korrigerende handlinger.

## Påkrævet handling

### Distributører og sundhedsfaciliteter

Udfør følgende handlinger uden unødig forsinkelse:

- Gennemgå lagerbeholdningen, og identificér alle berørte produktlotnumre ved hjælp af oplysningerne i den vedlagte produktidentifikationstabel (bilag 2).
- Sæt straks alle berørte produkter i karantæne, og stop distribution, salg, overførsel og anvendelse for at forhindre yderligere distribution eller anvendelse.
- Informér alt relevant personale i organisationen, herunder personer med ansvar for lagerstyring, indkøb, distribution og produktanvendelse, om denne tilbagekaldelse.
- Hvis berørte produkter er videredistribueret, skal alle kunder, der har modtaget de berørte lotnumre, straks identificeres og underrettes om den korrigerende handling. En kopi af denne meddelelse kan ledsages af et følgebrev fra organisationen. Opbevar dokumentation for alle kundeunderretninger, og bekræft gennemførelsen på anmodning.
- Kvittering: Bekræft venligst modtagelsen af denne meddelelse og din overholdelse af de krævede handlinger ved at udfylde og returnere den vedlagte kvitteringsformular (**Bilag 1**) **til** **European.CustomerSupport@convatec.com** indenfor 30 dage.
- Hvis et berørt produkt identificeres på lageret, fremsender Convatec et destruktionscertifikat (COD) til udfyldelse.
- Efter destruktion skal det underskrevne destruktionscertifikat (COD) udfyldes og returneres til Convatec som dokumentation for overholdelse af denne handling.

**Vigtigt:** Hvis produktet ikke er købt hos Convatec, skal leverandøren kontaktes for at rapportere berørt lager og få anvisninger om håndtering af produktet.

## Sundhedspersonale

Convatec har på nuværende tidspunkt ikke modtaget rapporter, der viser, at patientintervention er nødvendig alene som følge af det beskrevne problem. Sundhedspersonale skal fortsat anvende klinisk vurdering ved evaluering af patienter, der kan have været eksponeret for det berørte produkt.

- Identificér, sæt i karantæne og destruer alle berørte produkter.
- Stop anvendelsen af det berørte produkt.
- Informér relevant personale om denne handling.
- Eventuelle utilsigtede hændelser eller klager forbundet med det berørte produkt skal indberettes til Convatec samt til de relevante myndigheder i henhold til gældende krav.

## Slutbrugere / patienter

Hvis du er i besiddelse af berørt **ESENTA Stomahesive Pasta**, som er identificeret i denne meddelelse (**Bilag 2)**:

- Stop straks med at bruge produktet.
- Læg produktet til side, og brug det ikke.
- Kontakt din sundhedsperson, leverandør, dit apotek eller en repræsentant fra Convatec for at få yderligere information og vejledning.
- Opbevar produktet og lotnummeroplysningerne, indtil du modtager yderligere vejledning.

Hvis du har anvendt et berørt produkt og oplever uventede symptomer, herunder irritation, udslæt, inflammation, tegn på infektion eller andre bekymrende symptomer, skal du straks kontakte en sundhedsfaglig person.

## Convatec salgsrepræsentanter

Udfør straks følgende handlinger:

- Sæt dig ind i denne tilbagekaldelsesmeddelelse og de berørte partinumre.
- Stop straks distributionen og promoveringen af de berørte produkter.
- Gennemgå alt personligt lager, kommissionslager og demonstrationssæt.
- Udfyld svarformularen nedenfor **(Bilag 1)** og vend tilbage til **European.CustomerSupport@convatec.com** inden for 30 dage.
- Udfyld et destruktionscertifikat (COD) (angivet i e-mailpakken) og returnér det.
- Støt kunder med at identificere berørte produkter i lageret, hvor det ønskes.
- Eskalér alle rapporter om klager, kvalitetsbekymringer, potentielle bivirkninger eller kundespørgsmål gennem etablerede Convatec-processer.

## Korrigerende handlinger iværksat af Convatec

Convatec har iværksat denne frivillige markedsforanstaltning for at fjerne berørte produkter fra markedet og forhindre mulige sikkerhedsproblemer og problemer med produktets funktion.

Der vil blive gennemført passende korrigerende handlinger for at håndtere og afhjælpe problemet samt styrke proceskontrollerne og sikre fortsat overholdelse af krav til produktkvalitet og lovgivning.

Vi arbejder tæt sammen med vores partnere og kunder for at håndtere situationen på en effektiv måde og støtte kunderne i at opretholde behandlingskontinuitet samt minimere eventuelle forstyrrelser i patientbehandlingen.

## Videregivelse af meddelelsen og rapportering

- Denne meddelelse skal deles med alle personer i din organisation, som skal informeres, samt eventuelle eksterne organisationer, som de potentielt berørte enheder måtte være blevet leveret eller overført til.
- Sørg venligst for fortsat kendskab til denne meddelelse og de tilknyttede handlinger i en passende periode, så de korrigerende tiltag forbliver effektive i hele din organisation.
- Alle hændelser eller klager relateret til produktet bør rapporteres til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant. Sådan rapportering giver væsentlig feedback til løbende sikkerhedsovervågning.
- Fortsæt venligst med at informere Convatec om eventuelle bivirkninger forbundet med dette produkt gennem dine sædvanlige rapporteringskanaler.

### Indberetning til myndigheder

De relevante lokale myndigheder er blevet underrettet om denne handling i overensstemmelse med gældende lovkrav.

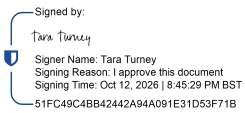
## Kontaktoplysninger

Kundeservice & Erstatningsprodukter: Bilag 4
Svarformular og kreditnotaer: European.CustomerSupport@convatec.com
Spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse: fsca-id@convatec.com

---

Convatec er fortsat forpligtet til gennemsigtighed, overholdelse af lovgivningen og levering af produkter af høj kvalitet. Tak for forståelsen, og vi beklager de gener, som denne handling måtte medføre.

Med venlig hilsen
Tara Turney




Seniordirektør
Regulatory Affairs

# HASTENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE

## BILAG 1: SVARFORMULAR

- *Udfyld straks*
- *Svarformularen skal udfyldes, selvom du ikke har berørte produkter*
- *Returner den udfyldte formular via e-mail* European.CustomerSupport@convatec.com

Udstedelsesdato: oktober 2026 CVT-ref.: TW-3258356

Oprindelig meddelelse: X Revideret meddelelse: N/A Revisionsnummer: 1

| Fakturanr. | Salgsordrenr. | Produktkode | SAP-kode | LOTNR. | Leveret antal |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|---|---|
| **Kontonr.:** | |
| **Virksomhedsnavn:** | |
| **Adresse:** | |

| Ja | Nej | Erklæring | |
|---|---|---|---|
| ☐ | ☐ | I confirm receipt, understanding and acknowledgement of this action | |
| ☐ | ☐ | I have checked my inventory, and I have **no product on hand** | |
| ☐ | ☐ | I have checked my inventory, and **I have product on hand** | ANTAL |
| ☐ | ☐ | I have checked my inventory, quarantined, and disposed of affected inventory | |
| ☐ | ☐ | I have attached a Certificate of Destruction (COD) as requested evidence | |
| ☐ | ☐ | I have identified customers that received or may have received affected product | |
| ☐ | ☐ | I have informed the identified customers of this notification | Afsendelsesdato |

***BEMÆRK: Hvis udsagnene i tabellen ikke er relevante, markeres de som Ikke relevant***

# HASTENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE

## BILAG 1: SVARFORMULAR

- *Udfyld straks*
- *Svarformularen skal udfyldes, selv om du ikke har berørte produkter*
- *Returner den udfyldte formular via e-mail* European.CustomerSupport@convatec.com

Udstedelsesdato: oktober 2026 CVT-ref.: TW-3258356

Oprindelig meddelelse: X Revideret meddelelse: N/A Revisionsnummer: 1

# BEKRÆFTELSE AF HANDLING

| | |
|---|---|
| **NAVN** | |
| **STILLING** | |
| **UNDERSKRIFT** | |
| **DATO** | |

# BILAG 2 – Produktidentifikationstabel

| Land | Produktets SAP-kode | Produktets ICC-kode | Lotnummer | Fremstillingsdato | Udløbsdato |
|---|---|---|---|---|---|
| Bahrain | 1729236 | 183910 | 5L00431 | 04 november 2025 | 01 november 2030 |
| Belgien | 1739997 | 183910 | 6C03991 | 19 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| | 1740002 | 183910 | 6E03597 | 18 maj 2026 | 01 maj 2031 |
| Bosnien | 1739998 | 183910 | 6C05168<br>6D02979 | 28 marts 2026<br>16 april 2026 | 01 marts 2031<br>01 april 2031 |
| Kroatien | 1739998 | 183910 | 6B00828<br>6C05168<br>6D02979 | 03 februar 2026<br>28 marts 2026<br>16 april 2026 | 01 februar 2031<br>01 marts 2031<br>01 april 2031 |
| Danmark | 1729233 | 183910 | 6C03499 | 18 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| Estland | 1739998 | 183910 | 6B00828 | 03 februar 2026 | 01 februar 2031 |
| Tyskland | 1739999 | 183910 | 6A03083<br>6B00830<br>6D00838<br>6E01524 | 13 januar 2026<br>03 februar 2026<br>07 april 2026<br>07 maj 2026 | 01 januar 2031<br>01 februar 2031<br>01 april 2031<br>01 maj 2031 |
| Ungarn | 1739998 | 183910 | 6B00828<br>6C05168<br>6D02979 | 03 februar 2026<br>28 marts 2026<br>16 april 2026 | 01 februar 2031<br>01 marts 2031<br>01 april 2031 |
| Island | 1729233 | 183910 | 6C03499 | 18 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| Iran | 1729236 | 183910 | 5L00431<br>5L02607<br>5M02351<br>5M03521 | 04 november 2025<br>13 november 2025<br>11 december 2025<br>18 december 2025 | 01 november 2030<br>01 december 2030 |

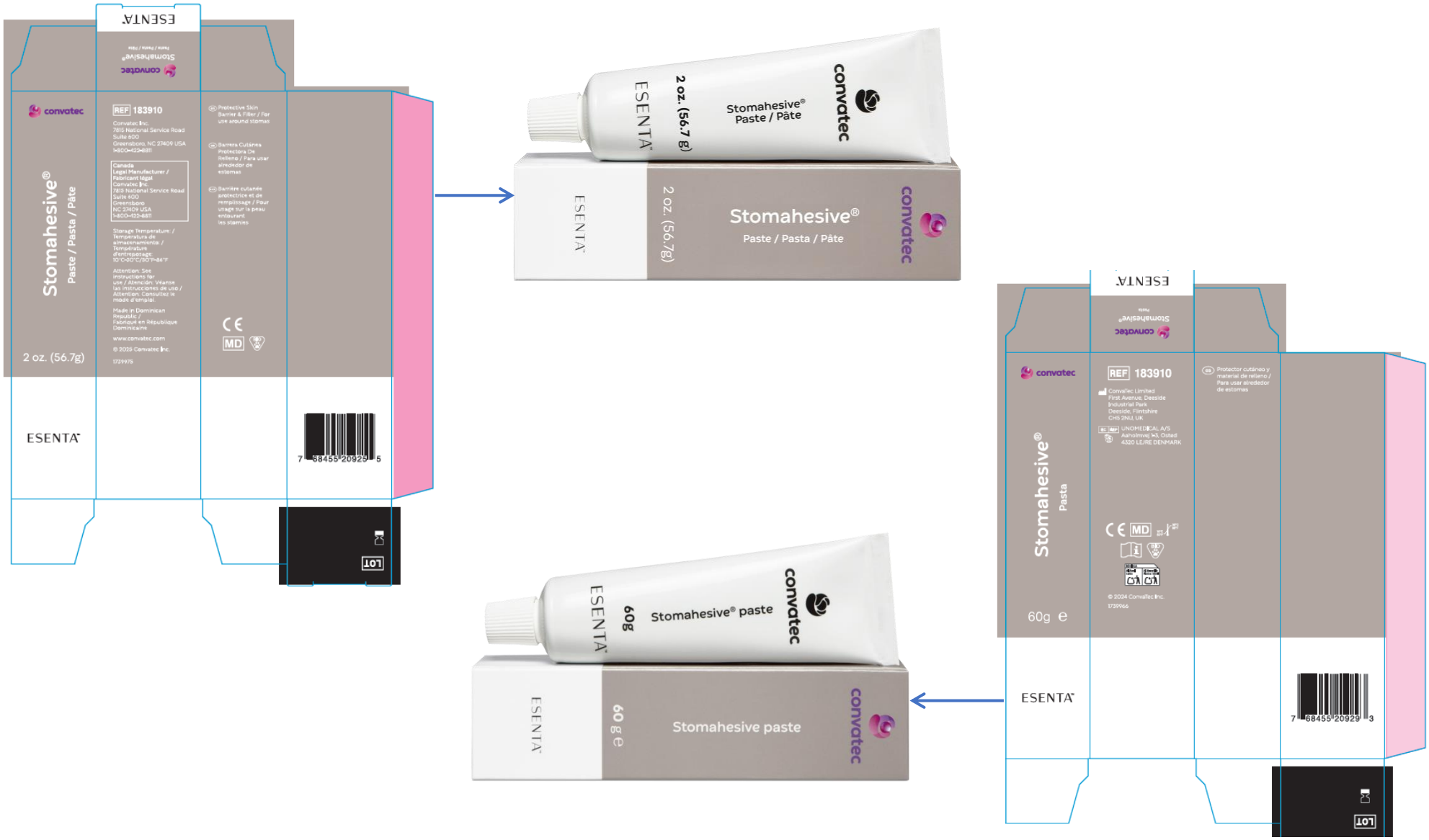
## BILAG 2 – Produktidentifikationstabel

| Land | Produktets SAP-kode | Produktets ICC-kode | Lotnummer | Fremstillingsdato | Udløbsdato |
|---|---|---|---|---|---|
| Irland | 1739999 | 183910 | 6E01524 | 07 maj 2026 | 01 maj 2031 |
| | 1740002 | 183910 | 6C03980<br>6E03597 | 19 marts 2026<br>18 maj 2026 | 01 marts 2031<br>01 maj 2031 |
| Israel | 1740002 | 183910 | 6C03980 | 19 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| Kenya | 1729236 | 183910 | 5L00431<br>5M02351 | 04 november 2025<br>11 december 2025 | 01 november 2030<br>01 december 2030 |
| Libanon | 1729236 | 183910 | 5M03521 | 18 december 2025 | 01 december 2030 |
| Litauen | 1739998 | 183910 | 6B00828 | 03 februar 2026 | 01 februar 2031 |
| Luxembourg | 1739997 | 183910 | 6C03991 | 19 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| Makedonien | 1739998 | 183910 | 6B00828 | 03 februar 2026 | 01 februar 2031 |
| Malta | 1740002 | 183910 | 6C03980<br>6D00839<br>6E03597 | 19 marts 2026<br>07 april 2026<br>18 maj 2026 | 01 marts 2031<br>01 april 2031<br>01 maj 2031 |
| Holland | 1739999 | 183910 | 6B00830 | 03 februar 2026 | 01 februar 2031 |
| | 1740002 | 183910 | 6C03980<br>6D00839<br>6E03597 | 19 marts 2026<br>07 april 2026<br>18 maj 2026 | 01 marts 2031<br>01 april 2031<br>01 maj 2031 |
| Norge | 1729233 | 183910 | 6C03499 | 18 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| Rumænien | 1739998 | 183910 | 6C05168 | 28 marts 2026 | 01 marts 2031 |

# BILAG 2 – Produktidentifikationstabel

| Land | Produktets SAP-kode | Produktets ICC-kode | Lotnummer | Fremstillingsdato | Udløbsdato |
|---|---|---|---|---|---|
| Serbien | 1739998 | 183910 | 6C05168<br>6D02979 | 28 marts 2026<br>16 april 2026 | 01 marts 2031<br>01 april 2031 |
| Slovenien | 1739998 | 183910 | 6B00828<br>6C05168<br>6D02979 | 03 februar 2026<br>28 marts 2026<br>16 april 2026 | 01 februar 2031<br>01 marts 2031<br>01 april 2031 |
| Sydafrika | 1729236 | 183910 | 5L00431<br>5M02351 | 04 november 2025<br>11 december 2025 | 01 november 2030<br>01 december 2030 |
| Sverige | 1729233 | 183910 | 6C03499 | 18 marts 2026 | 01 marts 2031 |
| Schweiz | 1739999 | 183910 | 6A03083<br>6B00830<br>6D00838<br>6E01524 | 13 januar 2026<br>03 februar 2026<br>07 april 2026<br>07 maj 2026 | 01 januar 2031<br>01 februar 2031<br>01 april 2031<br>01 maj 2031 |
| Tunesien | 1729236 | 183910 | 5L00431 | 04 november 2025 | 01 november 2030 |
| Tyrkiet | 1729236 | 183910 | 5L00431<br>5L02607<br>5M02351<br>6E01525 | 04 november 2025<br>13 november 2025<br>11 december 2025<br>07 maj 2026 | 01 november 2030<br>01 november 2030<br>december 2030<br>01 maj 2031 |
| | 1739998 | 183910 | 6B00828<br>6C05168 | 03 februar 2026<br>28 marts 2026 | 01 februar 2031<br>01 marts 2031 |
| | 1740002 | 183910 | 6D00839<br>6E03597 | 07 april 2026<br>18 maj 2026 | 01 april 2031<br>01 maj 2031 |
| England | 1740002 | 183910 | 6C03980<br>6D00839 | 19 marts 2026<br>07 april 2026 | 01 marts 2031<br>01 april 2031 |
| UAE | 1729236 | 183910 | 5L00431<br>5M02351<br>6E05929 | 04 november 2025<br>11 december 2025<br>30 maj 2026 | 01 november 2030<br>01 december 2030<br>01 maj 2031 |

# BILAG 3 – Identifikation af emballage



# BILAG 4 – Kontaktoplysninger

- Kundeservice og erstatningsprodukt

| Land | E-mail | Telefon |
|---|---|---|
| Bahrain | Export.CustomerService@convatec.com | N/A |
| Bosnia-Herz | | |
| Kroatien | | |
| Estland | | |
| Ungarn | | |
| Island | | |
| Iran | | |
| Israel | | |
| Kenya | | |
| Libanon | | |
| Litauen | | |
| Makedonien | | |
| Malta | | |
| Qatar | | |
| Rumænien | | |
| Serbien | | |
| Slovenien | | |
| Sydafrika | | |
| Tunisien | | |
| Tyrkiet | | |
| UAE | | |
| Belgien | be.klantenservice@convatec.com | N/A |
| Luxembourg | | 02 352 89 56 |
| Danmark | customerservicenordic@convatec.com | N/A |
| Norge | | 22-686095 |
| Sverige | | 042-332010 |
| Schweiz | CustomerServiceSwitzerland@convatec.com | 0800 162 4381 |
| Tyskland | de.kundenservice@convatec.com | 0800 162 4381 |
| Holland | nl.klantenservice@convatec.com | +31 348 436 987 |
| Irland | uk.customerservice@convatec.com | N/A |
| England | | 01244 284882 |