



## DRINGEND - Field Safety Notice (FSN) Kollagen - Produkte FSN-02-21-2023-001-FSCA

**Ausstellungsdatum:** 16<sup>th</sup> März 2023

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Die RESORBA Medical GmbH ("RESORBA") hat einen Rückruf für die unten aufgeführten Produkte ("Produkt") eingeleitet. Betroffen sind alle im Markt befindlichen Produkte innerhalb der Haltbarkeitsdauer. Die betroffenen Chargen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

| Produkt Name                | REF     | Losnummer | Verfallsdatum | Basis-UDI-DI     | Verwendungszweck                 |
|-----------------------------|---------|-----------|---------------|------------------|----------------------------------|
| GENTA-COLL®                 | GC525   | R00086283 | 21/11/2025    | 50599812090201UT | Hämostyptikum                    |
|                             | GC525   | R00087428 | 28/11/2025    | 50599812090201UT |                                  |
|                             | GC525   | R00087448 | 05/12/2025    | 50599812090201UT |                                  |
|                             | GC110   | R00087762 | 08/12/2025    | 50599812090201UT |                                  |
| GENTA-FOIL®                 | GF25    | R00088294 | 27/12/2025    | 50599812090401V5 | Hämostyptikum                    |
|                             | GF1010  | R00088461 | 05/01/2026    | 50599812090401V5 |                                  |
|                             | GF1010  | R00088539 | 10/01/2026    | 50599812090401V5 |                                  |
| KOLLAGEN resorb™            | RK9011  | R00088277 | 03/01/2028    | 50599812090501VA | Adhäsionsbarriere                |
| PARASORB®<br>RESODONT       | RD3503  | R00087760 | 13/12/2027    | 50599812090401V5 | Barriere-<br>membran<br>(Dental) |
|                             |         | R00087948 | 13/12/2027    | 50599812090401V5 |                                  |
| PARASORB®<br>RESODONT Forte | RDF1502 | R00084416 | 09/09/2027    | 50599812090401V5 | Barriere-<br>membran<br>(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

Fon +49 (0) 9128/9115 0  
Fax +49 (0) 9128/9115 91

www.resorba.com

### **Ausgangslage/Defekt**

RESORBA hat bei einer internen Inspektion blaue Partikel im Produkt entdeckt. Dies ist ein isolierter Vorfall. Es wurde bestätigt, dass die Partikel aus dem Herstellungsprozess stammen und dass es sich um Chloropren handelt, das mit blauem Naturkautschuk beschichtet ist. Die Partikel sind klein, es können mehrere Partikel auf einem Produkt sein und diese sind mit dem bloßen Auge nicht leicht zu erkennen.

### **Potenzielles Risiko**

Die Bewertung ergab, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Partikel ernsthafte Schäden verursachen, wenn sie in den Körper gelangen. Da die Partikel jedoch Naturkautschuk enthalten, können sie bei der Implantation eine allergische Reaktion hervorrufen. Bislang wurden keine Beschwerden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Defekt gemeldet.

### **Erforderliche Maßnahmen bei der Verwendung des Produkts**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie aus dem betroffenen Bestand Produkte erhalten haben und daher von dieser Aktion betroffen sind.

Wir bitten Sie, diese Sicherheitsmitteilung ("FSN") sorgfältig zu lesen und innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung die folgenden Schritte durchzuführen:

### **HÄNDLER/LOGISTIKZENTREN**

**(Jede Organisation, die Produkte von RESORBA kauft und diese dann an Endverbraucher oder Unterhändler liefert)**

1. Überprüfen Sie sofort Ihren internen Bestand und stellen Sie alle Produkte bis zur sicheren Vernichtung unter Quarantäne.
2. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch 14 Tage nach Erhalt dieser FSN, das beigefügte **Formular "ANLAGE 1 - HÄNDLER/LOGISTIKZENTREN"** aus und senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail (siehe die auf dem Formular angegebenen Adressen) an RESORBA.
3. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser FSN, das beigefügte **Formular "ANLAGE 3 - BESCHEINIGUNG DER VERNICHTUNG "** aus und senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail (siehe die auf dem Formular angegebenen Adressen) an RESORBA.
4. Bitte verteilen Sie diese FSN umgehend an alle betroffenen Endkunden/Gesundheitseinrichtungen zusammen mit dem beigefügten **"ANHANG 2 - KUNDENANTWORTFORMULAR"** und **"ANHANG 3 - BESCHEINIGUNG DER ZERSTÖRUNG"**. Bitte weisen Sie sie an, die Maßnahmen durchzuführen und die Formulare bei ihren Kunden abzuholen.
5. Der FSN muss nicht an die Patienten weitergegeben werden. Es gibt keinen Handlungsbedarf für die Patienten.
6. Das Produkt wird automatisch und kostenlos ersetzt. Wenn Sie dies nicht wünschen, wenden Sie sich bitte an den RESORBA-Customer-Service.
7. Name und Kontaktnummer des Customer-Service Volha Dahms +49 9128 9115 31  
E-Mail: volha.dahms@resorba.com



## **ALLE ANDEREN KUNDEN**

**( Jede Organisation, die Produkte von RESORBA für den Endverbrauch kauft)**

1. Überprüfen Sie sofort Ihren internen Bestand und stellen Sie alle Produkte bis zur sicheren Vernichtung unter Quarantäne.
2. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch 14 Tage nach Erhalt dieser FSN, das beigefügte **"ANHANG 2 - KUNDENANTWORTFORMULAR"** aus und senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail (siehe die auf dem Formular angegebenen Adressen) an RESORBA zurück.
3. Füllen Sie bitte so bald wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt dieser FSN, das beigefügte **Formular "ANLAGE 3 - BESCHEINIGUNG DER ABSCHREIBUNG "** aus und senden Sie es entweder per Post oder per E-Mail (siehe die auf dem Formular angegebenen Adressen) an RESORBA.
4. Der FSN muss nicht an Patienten weitergegeben werden. Es gibt keinen Handlungsbedarf für die Patienten.
5. Das Produkt wird automatisch und kostenlos ersetzt. Wenn Sie dies nicht wünschen, wenden Sie sich bitte an den RESORBA-Customer-Service.
6. Name und Kontaktnummer des Customer-Service: Andreas Gaßner +49 9128 9115 28  
E-Mail: andreas.gassner@resorba.com

## **Kontakte**

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese FSN verursacht wurden, aber die Sicherheit der Patienten und die Einhaltung der Vorschriften sind uns sehr wichtig.

Wenn Sie in der Zwischenzeit weitere Fragen zu dieser FSN haben, wenden Sie sich bitte an [regulatory.affairs@resorba.com](mailto:regulatory.affairs@resorba.com)

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser FSN den zuständigen Behörden übermittelt wird.

## **Beigefügte Formulare**

Anhang 1. Sicherheitshinweis für das Feld: **HÄNDLER/LOGISTIKZENTREN FORMULAR**

Anhang 2. Sicherheitshinweis im Feld: **ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN**

Anhang 3. **BESCHEINIGUNG ÜBER DIE VERNICHTUNG**

Mit freundlichen Grüßen,

DocuSigned by:  
  
.....3CA20BA01E41427.....

**Dr. Karl Beck**

**PRRC (Person, die für die Einhaltung von Rechtsvorschriften verantwortlich ist)**

**Für und im Namen der RESORBA Medical GmbH**



## **Anhang 1. Sicherheitshinweis für das Feld: FORMULAR** **HÄNDLER/LOGISTIKZENTREN**

| <b>1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)</b>                              |   |
|---|---|
| FSN Referenznummer  | 02-21-2023-001-FSCA   |
| FSN Datum   | 16 <sup>th</sup> März 2023  |
| Details der betroffenen Produkte  | GENTA-COLL®<br>GENTA-FOIL resorb®<br>KOLLAGEN resorb™<br>PARASORB® RESODONT<br>PARASORB® RESODONT Forte |
| Weitere Informationen zum Produkt finden Sie in den Hinweisen zur Sicherheit im Feld. |   |

| <b>2. Rückbestätigung an den Absender</b>                           |   |
|---|---|
| E-Mail  | volha.dahms@resorba.com   |
| Kundenbetreuung   | +49 9128 9115 31  |
| Postanschrift   | RESORBA Medical GmbH<br>Am Flachmoor 16<br>90475, Nürnberg                    |
| Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebspartner | Dieses Formular ist spätestens 14 Tage nach Erhalt dieser FSN zurückzusenden. |

| <b>3. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur</b> |  |
|--|--|
| Name des Unternehmens                            |  |
| Organisation Adresse                             |  |
| Kontaktperson Name                               |  |
| Titel oder Funktion                              |  |
| Rufnummer  |  |
| E-Mail   |  |



| 4. Vertriebshändler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen) |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/>                                | Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und Verstehen der FSN   |  |
| <input type="checkbox"/>                                | Ich habe meinen Produktbestand überprüft und den Bestand unter Quarantäne gestellt.   | Datum der Quarantäne:  |
| <input type="checkbox"/>                                | Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben                         |  |
| <input type="checkbox"/>                                | Ich habe eine Kundenliste beigefügt   |  |
| <input type="checkbox"/>                                | Ich habe die identifizierten Kunden über dieses FSN informiert  | Datum der Mitteilung:  |
| <input type="checkbox"/>                                | Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten  |  |
| <input type="checkbox"/>                                | Ich habe das betroffene Produkt vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der Erledigung an | Bitte legen Sie die beigefügte Bescheinigung über die Vernichtung vor: |
| <input type="checkbox"/>                                | Weder ich noch einer meiner Kunden hat ein betroffenes Produkt auf Lager.   |  |
| Name in Druckschrift<br>(Name des Vertriebspartners):   |   |  |
| Unterschrift<br>(Unterschrift des Vertriebspartners):   |   |  |
| Datum:  |   |  |

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.



## Anhang 2. Sicherheitshinweis im Feld: ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

| 1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)  |   |
|--|---|
| FSN Referenznummer   | 02-21-2023-001-FSCA   |
| FSN Datum  | 16 <sup>th</sup> März 2023  |
| Name des Geräts  | GENTA-COLL®<br>GENTA-FOIL resorb®<br>KOLLAGEN resorb™<br>PARASORB® RESODONT<br>PARASORB® RESODONT Forte |
| Weitere Informationen zum Produkt finden Sie im Sicherheitshinweis für den Einsatzbereich. |   |

| 2. Details zum Kunden                       |  |
|---|--|
| Name der Organisation des Gesundheitswesens |  |
| Organisation Adresse                        |  |
| Kontaktperson Name                          |  |
| Titel oder Funktion                         |  |
| Rufnummer                                   |  |
| E-Mail                                      |  |

| 3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Kundenaktion (alle zutreffenden Punkte ankreuzen) |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/>   | Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und Verstehen der FSN  |  |
| <input type="checkbox"/>   | Ich habe meinen Produktbestand überprüft und den Bestand unter Quarantäne gestellt.  |  |
| <input type="checkbox"/>   | Ich habe das betroffene Produkt vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der Vernichtung an | Bitte legen Sie die beigefügte Bescheinigung über die Vernichtung vor: |
| <input type="checkbox"/>   | Ich bestätige, dass alle nicht vernichteten Produkte bereits verwendet wurden.   |  |
| Name in Druckschrift:  |  |  |
| Unterschrift:  |  |  |
| Datum:   |  |  |



| 4. Rücksendebestätigung an den Absender <b>Wenn Sie kein Direktkunde von RESORBA sind, senden Sie dieses Formular bitte an Ihren Händler.</b> |   |
|---|---|
| E-Mail  |   |
| Kunden-Helpline   |   |
| Postanschrift   |   |
| Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Kunden   | Dieses Formular ist spätestens 14 Tage nach Erhalt dieser FSN zurückzusenden. |

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

**Anhang 3 - BESCHEINIGUNG DER ZERSTÖRUNG**

In Bezug auf die Produkte, die der 02-21-2023-001-FSCA unterliegen, und in Bezug auf die angegebene FSN bestätige ich hiermit, dass ich die folgende Artikel und Mengen wie angewiesen vernichtet habe:

| Gerät Name | REF | LOT-Nummer | Menge (Karton/Kartons) |
|------------|-----|------------|------------------------|
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |
|            |     |            |                        |

Name: \_\_\_\_\_

Name der Institution/Firma: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Dieses Formular ist **spätestens 14 Tage nach Erhalt dieser FSN** zurückzusenden.