



Nota de seguridad (FSN) URGENTE

Productos con colágeno FSN-02-21-2023-001-FSCA

Fecha de emisión: 16 de marzo de 2023

Estimado/a cliente:

RESORBA Medical GmbH («RESORBA») ha iniciado una retirada de los dispositivos que se especifican a continuación («Producto»). Esto afecta a todos los Productos ya distribuidos incluidos en los lotes afectados que se encuentren dentro de su vida útil que se describen en la siguiente tabla:

Nombre del dispositivo	REF	Número de lote	Fecha de caducidad	UDI-DI básico	Uso previsto
GENTA-COLL®	GC525	R00086283	21/11/2025	50599812090201UT	Pinza hemostática
	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	Pinza hemostática
	GF1010	R00088461	05/01/2026	50599812090401V5	
	GF1010	R00088539	10/01/2026	50599812090401V5	
KOLLAGEN resorb™	RK9011	R00088277	03/01/2028	50599812090501VA	Barrera de adherencia
PARASORB® RESODONT	RD3503	R00087760	13/12/2027	50599812090401V5	Membrana de barrera (Dental)
		R00087948	13/12/2027	50599812090401V5	
PARASORB® RESODONT Forte	RDF1502	R00084416	09/09/2027	50599812090401V5	Membrana de barrera (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	
--	--	-----------	------------	------------------	--

Defecto del producto

RESORBA ha detectado un problema de partículas azules en el Producto durante el transcurso de una inspección interna. Se trata de un incidente aislado. Se ha comprobado que las partículas se han originado durante el proceso de fabricación y se las conoce como cloropreno recubierto con caucho natural azul. Las partículas son pequeñas y, a pesar de que puede haber múltiples partículas en un Producto, no son fácilmente detectables.

Riesgo potencial

En la evaluación se llegó a la conclusión de que existe una probabilidad muy baja de que las partículas causen daños graves si entran en el cuerpo. No obstante, como las partículas contienen material de caucho, existe la posibilidad de que provoquen una reacción alérgica tras su implantación. Hasta la fecha, no se ha notificado ninguna molestia ni reacciones adversas graves asociadas a este defecto.

Acciones requeridas en relación al uso del producto

Nuestras bases de datos indican que usted ha recibido existencias del Producto, por lo que se ve afectado por esta situación y deberá tomar las medidas oportunas.

Le rogamos que lea esta Nota de seguridad («FSN») con detenimiento y que tome las siguientes medidas en un plazo de 14 días a partir de la recepción de esta nota:

DISTRIBUIDORES / CENTROS LOGÍSTICOS

(Cualquier organización que compre Productos de RESORBA y los provea a los usuarios finales o a subdistribuidores)

1. Compruebe inmediatamente su inventario interno y ponga en cuarentena todos los Productos durante el período previo a su destrucción.
2. Le rogamos que complete lo antes posible, y en un plazo máximo de 14 días tras la recepción de esta FSN, el siguiente documento '**APÉNDICE 1 - FORMULARIO PARA DISTRIBUIDORES / CENTROS LOGÍSTICOS**' y lo envíe a RESORBA ya sea por correo postal o por correo electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
3. Le rogamos que complete lo antes posible, y en un plazo máximo de 14 días tras la recepción de esta FSN, el siguiente documento '**APÉNDICE 3 - FORMULARIO DE CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN**' y lo envíe a RESORBA ya sea por correo postal o por correo electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
4. Debe distribuir inmediatamente esta FSN a todos los centros sanitarios / clientes finales afectados junto con los documentos '**APÉNDICE 2 - FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**' y '**APÉNDICE 3 - CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN**' que se adjuntan. Le rogamos que les informe de que deben tomar las medidas oportunas y recoger los formularios de los clientes.
5. No es necesario informar sobre esta FSN a los pacientes. No es necesario tomar ninguna medida en lo relativo a los pacientes.
6. El producto se sustituirá automáticamente y de manera gratuita. Si prefiere hacerlo de otro modo, póngase en contacto con los servicios de atención al cliente de RESORBA.
7. Nombre y número de teléfono para contactar con el servicio de atención al cliente: Volha Dahms +49 9128 9115 31
Correo electrónico: Volha.dahms@resorba.com



RESORBA Medical GmbH

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

RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg

www.resorba.com

RESTO DE CLIENTES

(Cualquier organización que compre Productos de RESORBA para consumo final)

1. Compruebe inmediatamente su inventario interno y ponga en cuarentena todos los Productos durante el período previo a su destrucción.
2. Le rogamos que complete lo antes posible, y en un plazo máximo de 14 días tras la recepción de esta FSN, el siguiente documento '**APÉNDICE 2 - FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**' y lo envíe a RESORBA ya sea por correo postal o por correo electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
3. Le rogamos que complete lo antes posible, y en un plazo máximo de 14 días tras la recepción de esta FSN, el siguiente documento '**APÉNDICE 3 - FORMULARIO DE CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN**' y lo envíe a RESORBA ya sea por correo postal o por correo electrónico a las direcciones que se indican en el formulario.
4. No es necesario informar sobre esta FSN a los pacientes. No es necesario tomar ninguna medida en lo relativo a los pacientes.
5. El producto se sustituirá automáticamente y de manera gratuita. Si prefiere hacerlo de otro modo, póngase en contacto con los servicios de atención al cliente de RESORBA.
6. Nombre y número de teléfono para contactar con el servicio de atención al cliente: Andreas Gaßner +49 9129 9115 28
Correo electrónico: andreas.gassner@resorba.com

Contacto

Le pedimos disculpas por las molestias que haya podido causarle esta FSN; la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de la normativa es muy importante para nosotros.

Mientras tanto, si tiene alguna otra pregunta relacionada con esta FSN, póngase en contacto con regulatory.affairs@resorba.com

El abajo firmante confirma que esta FSN le será notificada a las autoridades competentes correspondientes.

Formularios adjuntos

Apéndice 1. Nota de seguridad: **FORMULARIO PARA DISTRIBUIDORES / CENTROS LOGÍSTICOS**

Apéndice 2. Nota de seguridad: **FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**

Apéndice 3. **CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN**

Atentamente,

DocuSigned by:

.....3CA20BA01E41427.....

Dr. Karl Beck

PRRC (Persona responsable del cumplimiento de la normativa)

En nombre y representación de RESORBA Medical GmbH



Apéndice 1. Nota de seguridad:
FORMULARIO PARA DISTRIBUTORES / CENTROS LOGÍSTICOS

1. Información sobre la Nota de seguridad (FSN)	
Número de referencia de la FSN	02-21-2023-001-FSCA
Fecha de la FSN	16 de marzo de 2023
Datos de los productos afectados	GENTA-COLL® GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb™ PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Consulte la Nota de seguridad para obtener información más detallada de los productos	

2. Enviar acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico:	volha.dahms@resorba.com
Servicio de atención al cliente	+49 9128 9115 31
Dirección postal	RESORBA Medical GmbH Am Flachmoor 16 90475, Nuremberg
Fecha límite para remitir el formulario de respuesta del distribuidor	Este formulario debe ser devuelto en un plazo máximo de 14 días tras la recepción de esta FSN.

3. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa	
Dirección de la organización	
Nombre de la persona de contacto	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico:	



4. Distribuidores/Importadores (Marque todas las que correspondan)		
<input type="checkbox"/>	Confirmo que he recibido, leído y entendido la FSN	
<input type="checkbox"/>	He comprobado las existencias de los productos y he puesto en cuarentena el inventario	Fecha de aplicación de la cuarentena:
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que han recibido o han podido recibir este Producto	
<input type="checkbox"/>	He adjuntado la lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados acerca de esta FSN	Fecha de la comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	He destruido los productos afectados: escribir el número de productos destruidos y la fecha en la que se ha llevado a cabo	Aporte un Certificado de destrucción tal y como se adjunta:
<input type="checkbox"/>	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos en nuestro inventario ninguno de los productos afectados	
Nombre (Nombre del distribuidor):		
Firma (Firma del distribuidor):		
Fecha:		

Es importante que su organización tome las medidas que se han especificado en la FSN y que confirme que la ha recibido.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.



RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg



RESORBA Medical GmbH

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

www.resorba.com

Apéndice 2. Nota de seguridad:
FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Información sobre la Nota de seguridad (FSN)	
Número de referencia de la FSN	02-21-2023-001-FSCA
Fecha de la FSN	16 de marzo de 2023
Nombre del dispositivo	GENTA-COLL® GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb™ PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Consulte la Nota de seguridad para obtener información más detallada de los productos	

2. Datos del cliente	
Nombre de la organización sanitaria	
Dirección de la organización	
Nombre de la persona de contacto	
Cargo o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico:	

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria (Marque todas las que correspondan)		
<input type="checkbox"/>	Confirmando que he recibido, leído y entendido la FSN	
<input type="checkbox"/>	He comprobado las existencias de los productos y he puesto en cuarentena el inventario	
<input type="checkbox"/>	He destruido los productos afectados: escribir el número de productos destruidos y la fecha en la que se ha llevado a cabo	Aporte un Certificado de destrucción tal y como se adjunta:
<input type="checkbox"/>	Confirmando que ningún producto que no se haya destruido ha sido ya utilizado	
	Nombre:	



Firma:	
Fecha:	
4. Enviar acuse de recibo al remitente Si no es un cliente directo de RESORBA , envíe este formulario a su distribuidor.	
Correo electrónico:	
Teléfono atención al cliente	
Dirección postal	
Fecha límite para remitir el formulario de respuesta del cliente	Este formulario debe ser devuelto en un plazo máximo de 14 días tras la recepción de esta FSN.

Es importante que su organización tome las medidas que se han especificado en la FSN y que confirme que la ha recibido.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.

