



## Segunda nota de seguridad (FSN) URGENTE

### FSN aplicable a productos con colágeno V2 02-21-2023-001-FSCA

**Fecha de emisión:** 23 de marzo de 2023

**Estimado/a cliente:**

**Con referencia a la FSN V1 con fecha de 16 de marzo de 2023**

**Tras una segunda evaluación con una autoridad competente, se emite esta segunda FSN para ofrecerle más orientación e instrucciones.**

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® <i>resorb</i>	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 <i>resorb</i> ®	GF25	R00088294	27/12/2025	50599812090401V5	Barrera de adherencia
	GF1010	R00088461	05/01/2026	50599812090401V5	
	GF1010	R00088539	10/01/2026	50599812090401V5	
KOLLAGEN <i>resorb</i> ®	RK9011	R00088277	03/01/2028	50599812090501VA	Pinza hemostática
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	

### Componentes de partículas azules

Correa de caucho	Policloropreno	Sinónimos son neopreno
Recubrimiento	Caucho natural (NRL, por sus siglas en inglés)	Contiene: Caucho natural, relleno, agente antiedad y acelerador No se utiliza amoniaco
Tinte	Renol-PV/GUM Blue 60 E	2,6-Di-tert-butil-p-cresol, CAS 128-37-0, <0,1 % w/w (peso/peso)  Acetato de vinilo, CAS 108-05-4, 0,25 – 0,5 %  Acetato de vinilo de polietileno (EVA), CAS 24937-78-8, 99,4 – 99,8% w/w (peso/peso)
Tinte	RENOL RED PV3305D14B-BN/GUM 40 %	Dióxido de silíceo, CAS 14808-60-7, <0,1 % w/w (peso/peso)  Rosina (Colofonia), CAS 8050-09-7, 3 – 5 % w/w (peso/peso)  Acetato de vinilo de polietileno (EVA), CAS 24937-78-8, 95 – 97% w/w (peso/peso)

### Riesgo potencial

Teniendo en cuenta las observaciones recibidas de una autoridad competente, hemos recabado una segunda opinión de expertos en la materia. La evaluación concluyó que la causa más probable de que se produjesen daños en pacientes, con una probabilidad baja, sería una reacción adversa local en el tejido o una respuesta alérgica a raíz del implante. Otros riesgos potenciales con probabilidad remota o poco probable son la aparición de sensibilidad al látex, complicaciones en el proceso de curación en el que se utilice material no absorbible y efectos cancerígenos o mutágenos. 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

En aquellos casos en los que el Producto ya se haya implantado en pacientes hace menos de tres meses, se debe monitorizar a las pacientes durante el seguimiento clínico rutinario por si apareciesen síntomas. Si conoce a alguna paciente que padece los síntomas que se describen en esta FSN, debe informar de ello a RESORBA de inmediato.



RESORBA Medical GmbH

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

RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg

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

Todos los Distribuidores y Clientes deben asegurarse de que la FSN, tal y como se ha modificado, se envíe a los centros de los médicos que aplican los tratamientos en un plazo de 24 horas después de la recepción de la segunda Nota.

### 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.

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta FSN, póngase en contacto con [regulatory.affairs@resorba.com](mailto:regulatory.affairs@resorba.com)

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

### Formularios adjuntos

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

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

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. Segunda nota de seguridad: FORMULARIO PARA DISTRIBUTORES / CENTROS LOGÍSTICOS**

<b>1. Información sobre la Nota de seguridad (FSN)</b>	
Número de referencia de la FSN	FSN V2 02-21-2023-001-FSCA
Fecha de la FSN	23 de marzo de 2023
Datos de los productos afectados	GENTA-COLL® resorb GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb® PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Consulte la Nota de seguridad para obtener información más detallada de los productos	

<b>2. Enviar acuse de recibo al remitente</b>	
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.

<b>3. Datos del distribuidor/importador</b>	
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"/>	Confirmando que he recibido, leído y entendido la FSN	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados acerca de esta FSN	
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
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. Segunda nota de seguridad: FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**

<b>1. Información sobre la Nota de seguridad (FSN)</b>	
Número de referencia de la FSN	FSN V2 02-21-2023-001-FSCA
Fecha de la FSN	23 de marzo de 2023
Nombre del dispositivo	GENTA-COLL® resorb GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb® PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Consulte la Nota de seguridad para obtener información más detallada de los productos	

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

<b>3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria (Marque todas las que correspondan)</b>	
<input type="checkbox"/>	Confirmando que he recibido, leído y entendido la FSN
Nombre:	
Firma:	
Fecha:	



4. Enviar acuse de recibo al remitente <b>Si no es un cliente directo de RESORBA , envíe este formulario a su distribuidor.</b>	
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.