



## NUJNO varnostno obvestilo (VO) Kolagenski izdelki FSN-02-21-2023-001-FSCA

**Datum izdaje:** 16. marec, 2023

### Spoštovani cenjeni kupec!

Podjetje RESORBA Medical GmbH (»RESORBA«) je sprožilo odpoklic spodnjih naprav (»Izdelek«). To velja za vse izdelke na terenu z navedenimi roki uporabnosti. Prizadeti loti (serije) so podrobneje navedeni v spodnji tabeli:

Ime naprave	REF. št.	Serijska številka	Rok uporabnosti	Splošna št. UDI-DI	Predvidena uporaba
GENTA-COLL®	GC525	R00086283	21. 11. 2025	50599812090201UT	Hemostat
	GC525	R00087428	28. 11. 2025	50599812090201UT	
	GC525	R00087448	5. 12. 2025	50599812090201UT	
	GC110	R00087762	8. 12. 2025	50599812090201UT	
GENTA-FOIL® resorb	GF25	R00088294	27. 12. 2025	50599812090401V5	Hemostat
	GF1010	R00088461	5. 1. 2026	50599812090401V5	
	GF1010	R00088539	10. 1. 2026	50599812090401V5	
KOLLAGEN resorb™	RK9011	R00088277	3. 01. 2028	50599812090501VA	Adhezijska pregrada
PARASORB® RESODONT	RD3503	R00087760	13. 12. 2027	50599812090401V5	Barierna membrana (dentalna)
		R00087948	13. 12. 2027	50599812090401V5	
PARASORB® RESODONT Forte	RDF1502	R00084416	9. 09. 2027	50599812090401V5	Barierna membrana (dentalna)
		R00085782	28. 10. 2027	50599812090401V5	
		R00085872	8. 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	6. 12. 2027	50599812090401V5	
		R00087484	9. 12. 2027	50599812090401V5	

**Težava z izdelkom**

Podjetje RESORBA je med notranjim pregledom zaznala modre delce v izdelku. Gre za osamljen primer. Potrjeno je bilo, da delci izvirajo iz proizvodnega procesa ter da gre za kloropren, prevlečen z naravnim modrim kavčkom. Ti delci so majhni, na izdelku se lahko nahajajo številni delci in jih je s prostim očesom težko zaznati.

**Morebitno tveganje**

Ocena je pokazala majhno verjetnost povzročitve resne škode, če delci zaidejo v telo. Ker pa delci vsebujejo kavčuk, lahko povzročijo alergijsko reakcijo po vsaditvi. Do tega dne še ni bilo nobenih pritožb ali prijav o neželenih učinkih, povezanih s to napako.

**Zahtevani ukrepi glede uporabe izdelka**

Naši podatki kažejo, da ste prejeli zalogo izdelka, zato vas ta ukrep zadeva.

Vljudno vas prosimo, da pozorno preberete to varnostno obvestilo (»VO«) in izvedete naslednje ukrepe v roku 14 dni od prejema tega obvestila:

**DISTRIBUTERJI / LOGISTIČNI CENTRI**

**(Vsaka organizacija, ki od podjetja RESORBA kupi izdelek in ga proda naprej končnim kupcem ali poddistributerjem)**

1. Takoj preverite svojo interno zalogo in dajte vse izdelke v karanteno do varnega uničenja.
2. Prosimo, da čim prej oziroma najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila izpolnite priložen obrazec »**PRILOGA 1 - OBRAZEC ZA DISTRIBUTERJE / LOGISTIČNE CENTRE**« in ga vrnete podjetju RESORBA po pošti ali elektronski pošti na naslov, naveden na obrazcu.
3. Prosimo, da čim prej oziroma najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila izpolnite priložen obrazec »**PRILOGA 3 - POTRDILO O UNIČENJU**« in ga vrnete podjetju RESORBA po pošti ali elektronski pošti na naslov, naveden na obrazcu.
4. Prosimo, da to varnostno obvestilo skupaj s priloženima obrazcema »**PRILOGA 2 - ODGOVOR KUPCA**« in »**PRILOGA 3 - POTRDILO O UNIČENJU**« nemudoma posredujete vsem prizadetim končnim uporabnikom/kupcem oziroma zdravstvenim ustanovam. Pozovite jih, da izvedejo ukrepe, in zberite njihove obrazce.
5. Varnostnega obvestila ni treba posredovati bolnikom. Za bolnike niso potrebni nobeni ukrepi.
6. Izdelek bo brezplačno samodejno zamenjan. Če tega ne želite, se obrnite na službo za pomoč strankam RESORBA.
7. Služba za pomoč strankam - me in številka za stik: Volha Dahms +49 9128 9115 31  
E-pošta: Volha.dahms@resorba.com



## VSI DRUGI KUPCI

(Vsaka organizacija, ki kupuje izdelke od podjetja RESORBA za končno uporabo)

1. Takoj preverite svojo interno zalogo in dajte vse izdelke v karanteno do varnega uničenja.
2. Prosimo, da čim prej oziroma najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila izpolnite priložen obrazec »**PRILOGA 2 - ODGOVOR KUPCA**« in ga vrnete podjetju RESORBA po pošti ali elektronski pošti na naslov, naveden na obrazcu.
3. Prosimo, da čim prej oziroma najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila izpolnite priložen obrazec »**PRILOGA 3 - POTRDILO O UNIČENJU**« in ga vrnete podjetju RESORBA po pošti ali elektronski pošti na naslov, naveden na obrazcu.
4. Varnostnega obvestila ni treba posredovati bolnikom. Za bolnike niso potrebni nobeni ukrepi.
5. Izdelek bo brezplačno samodejno zamenjan. Če tega ne želite, se obrnite na službo za pomoč strankam RESORBA.
6. Služba za pomoč strankam - ime in številka za stik: Andreas Gaßner +49 9129 9115 28  
E-pošta: andreas.gassner@resorba.com

## Stiki

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti zaradi tega varnostnega obvestila. Varnost bolnikov in skladnost sta za nas zelo pomembni.

Morebitna dodatna vprašanja, povezana s tem varnostnim obvestilom, lahko naslovite na elektronski naslov [regulatory.affairs@resorba.com](mailto:regulatory.affairs@resorba.com).

Spodaj podpisani potrjujem, da bodo o tem varnostnem obvestilu obveščeni vsi ustrezni pristojni organi.

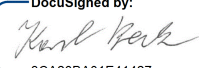
## Priloženi obrazci

Priloga 1. Varnostno obvestilo: **OBRAZEC ZA DISTRIBUTERJE / LOGISTIČNE CENTRE**

Priloga 2. Varnostno obvestilo: **ODGOVOR KUPCA**

Priloga 3. **POTRDILO O UNIČENJU**

S spoštovanjem,

DocuSigned by:  
  
3CA20BA01E41427...

**Dr. Karl Beck**

**(Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi)**

**Za in v imenu podjetja RESORBA Medical GmbH**



**Priloga 1. Varnostno obvestilo:**  
**OBRAZECZA DISTRIBUTERJE / LOGISTIČNE CENTRE**

<b>1. Informacije o varnostnem obvestilu</b>	
Referenčna št. varnostnega obvestila	02-21-2023-001-FSCA
Datum varnostnega obvestila	16. marec, 2023
Podatki o prizadetih izdelkih	GENTA-COLL® GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb™ PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Za več informacij o izdelku glejte varnostno obvestilo	

<b>2. Potrditveni obrazec vrnite pošiljatelju</b>	
E-pošta	volha.dahms@resorba.com
Služba za stranke	+49 9128 9115 31
Naslov	RESORBA Medical GmbH Am Flachmoor 16 90475, Nuremberg
Rok za vračilo obrazca za distributerje	Prosimo, da ta obrazec vrnete najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila.

<b>3. Podatki o distributerju/uvozniku</b>	
Naziv podjetja	
Naslov organizacije	
Kontaktna oseba	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta	



4. Distributerji/uvozniki (označite vse, ki ustrezajo)		
<input type="checkbox"/>	Potrujemo, da sem prejeli, prebrali in razumeli varnostno obvestilo	
<input type="checkbox"/>	Preverili smo svojo zalogo izdelkov in jih dali v karanteno	Datum začetka karantene:
<input type="checkbox"/>	Prepoznali smo kupce, ki so prejeli ta izdelek	
<input type="checkbox"/>	Priložili smo seznam kupcev	
<input type="checkbox"/>	Prepoznane kupce smo seznanili s tem varnostnim obvestilom	Datum dopisa:
<input type="checkbox"/>	Prejeli smo odgovore vseh prepoznanih kupcev	
<input type="checkbox"/>	Uničili smo vse prizadete izdelke – vnesite število uničenih izdelkov in datum izvedbe	Priložite potrdilo o uničenju, ki se nahaja v prilogi:
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nihče od mojih kupcev nimamo na zalogi nobenega prizadetega izdelka	
Ime s tiskanimi črkami (naziv distributerja):		
Podpis (podpis distributerja):		
Datum:		

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem obvestilu in potrdi prejem varnostnega obvestila.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.



RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg



RESORBA Medical GmbH

Tel.: +49 (0) 9128/9115 0

Faks: +49 (0) 9128/9115 91

www.resorba.com

## **Priloga 2. Varnostno obvestilo: ODGOVOR KUPCA**

<b>1. Informacije o varnostnem obvestilu</b>	
Referenčna št. varnostnega obvestila	02-21-2023-001-FSCA
Datum varnostnega obvestila	16. marec, 2023
Ime naprave	GENTA-COLL® GENTA-FOIL resorb® KOLLAGEN resorb™ PARASORB® RESODONT PARASORB® RESODONT Forte
Za več informacij o izdelku glejte varnostno obvestilo	

<b>2. Podatki o kupcu</b>	
Naziv zdravstvene ustanove	
Naslov organizacije	
Kontaktna oseba	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta	

<b>3. Ukrep kupca v imenu zdravstvene ustanove (označite vse, kar ustreza)</b>		
<input type="checkbox"/>	Potrjujemo, da sem prejeli, prebrali in razumeli varnostno obvestilo	
<input type="checkbox"/>	Preverili smo svojo zalogo izdelkov in jih dali v karanteno	
<input type="checkbox"/>	Uničili smo vse prizadete izdelke – vnesite število uničenih izdelkov in datum izvedbe	Priložite potrdilo o uničenju, ki se nahaja v prilogi:
<input type="checkbox"/>	Potrjujemo, da so bili izdelki, ki niso bili uničeni, že uporabljeni	
Ime s tiskanimi črkami:		
Podpis:		
Datum:		



<b>4. Potrditveni obrazec vrnite pošiljatelju Če niste neposredni kupec podjetja RESORBA, vrnite ta obrazec svojemu distributerju.</b>	
E-pošta	
Služba za pomoč kupcem	
Naslov	
Rok za vračilo obrazca »Odgovor kupca«	Prosimo, da ta obrazec vrnite najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila.

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem obvestilu in potrdi prejem varnostnega obvestila.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.



RESORBA Medical GmbH

Tel.: +49 (0) 9128/9115 0  
Faks: +49 (0) 9128/9115 91

RESORBA . Am Flachmoor 16 . 90475 Nürnberg

www.resorba.com

### **Priloga 3 - POTRDILO O UNIČENJU**

V zvezi z izdelki z referenčno št. 02-21-2023-001-FSCA in v zvezi s podanim varnostnim obvestilom; potrjujem, da sem v skladu z navodili uničil naslednje izdelke in količine:

Ime naprave	REF. št.	Številka LOT	Kol. (kartoni/škatle)

Ime: \_\_\_\_\_

Naziv ustanove/podjetja: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

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

Prosimo, da ta obrazec vrnete **najkasneje v roku 14 dni od prejema tega varnostnega obvestila.**