

VOCO GmbH • Postfach 767 • 27457 Cuxhaven • Germany

Adresse

**VOCO**

Anton-Flettner-Straße 1-3  
27472 Cuxhaven

Tel.: +49 (0) 4721-719-0  
Fax: +49 (0) 4721-719-109

info@voco.de  
www.voco.com

Unser Zeichen CY/he  
Durchwahl -  
Datum 31.01.2024

**Information urgente de sécurité**  
Mesure de rappel : Retour d'Ionolux au fabricant

**Dispositifs médicaux concernés:**

**Ionolux REF 2115, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124**

Les numéros de lot suivants peuvent être concernés et sont rappelés par conséquent :

Nos. de lot sur le sachet individuel :

2340303, 2340168, 2342203, 2345794, 2347205, 2343261, 2347263, 2347434, 2347741,  
2346208, 2349273, 2347051

Nos. de lot sur l'emballage :

2346328, 2346779, 2347594, 2347832, 2350374, 2348501, 2349153, 2347786, 2347802,  
2350597, 2347361, 2349276, 2350778, 2401515, 2349152, 2349536, 2402090, 2401199,  
2350638, 2402091, 2349151, 2349527, 2349550, 2402189

**Description du problème :**

Suite à une erreur dans le processus de fabrication, il est possible qu'un mauvais piston de liquide ait été monté sur certaines capsules. Celui-ci ne contient pas le composant de réaction approprié pour Ionolux. Pour ces capsules, le durcissement est nettement retardé et incomplet. Une manipulation conforme au mode d'emploi n'est pas possible.

**Procédure requise :**

Veuillez nous renvoyer les produits concernés. Concernant les produits déjà vendus, merci de demander aux utilisateurs de vous les retourner et de nous les transmettre ensuite. Dès réception, nous vous remplacerons les produits dans les meilleurs délais.

Veuillez indiquer notre référence suivante sur vos retours : VNr 227

Il est important d'assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et toutes autres personnes concernées reçoivent cette **information urgente de sécurité**.

Merci de nous confirmer la réception de cette information urgente de sécurité et sa transmission à vos clients.

**Personne de contact :**

Pour toute information utile, n'hésitez pas à contacter notre « Person responsible for regulatory compliance », M. Michael Cyll, à l'adresse e-mail suivante : [m.cyll@voco.de](mailto:m.cyll@voco.de).

Merci de conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.

L'autorité de surveillance compétente a reçu une copie de cette "Information urgente de sécurité".

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les inconvénients causés par cette erreur et vous remercions à l'avance de votre coopération !

VOCO GmbH  
Anton-Flettner-Str. 1-3  
27472 Cuxhaven  
Germany

