

Dringende Sicherheitsinformation

Korrektive Maßnahme: Rücksendung IonoStar Plus an den Hersteller

Betroffene Medizinprodukte:

Ionostar Plus REF 2540, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549

Folgende Chargen können betroffen sein und werden zurückgerufen:

Angabe auf dem Schlauchbeutel:

2337273, 2338414, 2335390, 2339566, 2342041, 2340169, 2343466, 2340387, 2345584

Angabe auf der Verpackung:

2338391, 2338699, 2339674, 2342432, 2342564, 2342696, 2347154, 2344046, 2345701,
2341373, 2342759, 2347596, 2344045, 2346781, 2347058, 2346781, 2347058, 2340289,
2344470, 2346290, 2340290, 2342129, 2342760, 2344016, 2344047, 2345723, 2348446,
2349627, 2351341, 2348682, 2350272, 2351343, 2347789, 2349537, 2345123, 2348503,
2349452, 2351123, 2348681, 2348681, 2349221, 2349453, 2351346, 2350138, 2351233

Problembeschreibung:

Durch einen Fehler im Herstellprozess ist es möglich, dass bei einigen Kapseln ein falscher Flüssigkeitskolben montiert wurde. Dieser enthält nicht die geeignete Reaktionskomponente für Ionostar Plus. Bei diesen Kapseln ist die Aushärtung deutlich verzögert und unvollständig. Eine Verarbeitung entsprechend Gebrauchsanweisung ist nicht möglich.

Die Reaktionskomponente in den falschen Flüssigkeitskolben enthält geringe Mengen BHT und Methacrylat. Diese Inhaltsstoffe sind in der Gebrauchsinformation nicht angegeben.

Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeiten gegen diese Inhaltsstoffe sind allergische Reaktionen nicht auszuschließen.

Erforderliche Maßnahmen:

Bitte senden Sie die betroffenen Produkte an uns zurück. Bitte fordern Sie bereits verkaufte Ware von den Anwendern zurück und leiten Sie diese an uns weiter. Wir leisten Ihnen schnellstmöglich Ersatz für die eingeschickte Ware.

Unsere Referenz: VNr 227 (Bei Rücksendungen bitte angeben)

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt und die Weitergabe dieser dringenden Sicherheitsinformation an Ihre Endkunden.

Kontaktperson:

Sollten Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte gerne an unsere „Person responsible for regulatory compliance“ Herrn Michael Cyll, unter der E-Mail-Adresse: m.cyll@voco.de.

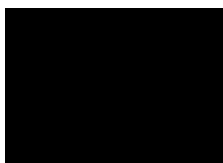
Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Die zuständige Überwachungsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bedauern diesen zusätzlichen Aufwand außerordentlich und danken Ihnen für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen,

VOCO GmbH

ppa.



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


R. Plaumann