

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'IonoStar Plus au fabricant

Dispositifs médicaux concernés:

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

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

Nos de lot sur le sachet individuel :

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

Nos. De lot sur l'emballage :

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

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 IonoStar Plus. Pour ces capsules, le durcissement est nettement retardé et incomplet. Une manipulation conforme au mode d'emploi n'est pas possible.

Le composant de réaction dans les mauvais pistons contient de petites quantités de BHT et de méthacrylate. Ces ingrédients ne sont pas mentionnés dans le mode d'emploi.

Des réactions allergiques ne sont pas à exclure chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ces ingrédients.

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.

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

