

Informazione di sicurezza urgente **Provvedimento correttivo: Restituzione IonoStar Plus al produttore**

Dispositivi medici riguardanti:

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

I seguenti numeri di lotto possono essere colpiti e vengono richiamati:

Indicazione sulla busta:

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

Indicazioni sulla confezione:

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

Descrizione del problema:

Dovuto ad un errore durante il processo di produzione è probabile che ad alcune capsule è stato montato un pistone sbagliato. Questo pistone non contiene l'adeguata componente reattiva per IonoStar Plus. E perciò l'indurimento del materiale di queste capsule è notevolmente ritardata e incompleto. Una lavorazione a seconda delle istruzioni per l'uso quindi non è possibile.

La componente reattiva nell'errato pistone contiene una piccola quantità BHT e metacrilato. Queste sostanze non sono indicate nelle istruzioni per l'uso.

Reazioni allergiche non possono essere escluse per pazienti con ipersensibilità note ad una o più di queste sostanze.

Provvedimenti necessari:

Si prega di restituirci i prodotti con i numeri di lotto riguardanti, Si prega di richiedere dagli utenti finali la merce già venduta e di restituircela. Vi mandiamo sostituzione per la merce ricevuta al più presto possibile.

Il nostro riferimento: VNr 227 (si prega di indicarlo nel pacco di restituzione)

Si prega di assicurare nella vostra organizzazione che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati ed altre persone da informare ricevono la presente **informazione di sicurezza urgente**.

Si prega di confermare la ricevuta e la trasmissione della presente informazione di sicurezza urgente ai vostri clienti finali.

Persona di contatto:

In caso di domande, si prega di rivolgersi al nostro responsabile per "regulatory compliance", Signor Michael Cyll. Il suo indirizzo email è quanto segue: m.cyll@voco.de.

Si prega di tenere la presente informazione almeno finché il provvedimento è stato terminato. L'autorità di controllo responsabile ha ricevuto una copia della presente „Informazione di sicurezza urgente“.

Chiediamo gentilmente scusa per l'aggiunto dispendio e vi ringraziamo per la vostra collaborazione!

Cordiali saluti,

VOCO GmbH

ppa.

R. Plaumann