

VOCO GmbH

Adresse

VOCO

Unser Zeichen CY/he
Durchwahl -
Datum 07.02.2024

Dringende informatie - Veiligheidsmededeling
Corrigerende maatregelen: IonoStar Plus terugsturen naar fabrikant

Betrokken medische producten:

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

De vollengende batchnummers kunnen getroffen zijn en worden teruggeroepen:

Markeringen op foliezakje:

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

Markering op de buitenverpakking:

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

Beschrijving van probleem:

Als gevolg van een fout in het productieproces is het mogelijk dat bij sommige capsules een onjuiste plunjer is aangebracht. Deze plunjer bevat niet de juiste component voor IonoStar Plus. Wanneer deze capsules worden geactiveerd, wordt de uitharding aanzienlijk vertraagd en onvolledig. Verwerking volgens de gebruiksaanwijzing is niet mogelijk.

De reactieve component in de verkeerde plunjers bevat een kleine hoeveelheid BHT en methacrylaat. Deze ingrediënten staan niet vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Allergische reacties kunnen niet worden uitgesloten bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van deze ingrediënten.

Noodzakelijke actie die moet worden ondernomen:

Stuur de betreffende producten alstublieft naar ons terug. Vraag of u de reeds verkochte eenheden kunt retourneren door de eindgebruiker en stuur deze naar ons terug.

Ons referentienummer: VNr. 227 (Gelieve dit nummer te vermelden bij het retourneren van de goederen aan VOCO).

Zorg ervoor dat binnen uw organisatie alle eindgebruikers van de bovengenoemde producten en alle andere personen die deze informatie nodig hebben, op de hoogte zijn van deze dringende veiligheidsmaatregel.

Bevestig ons dat u dit dringende veiligheidsbericht heeft ontvangen en dat u ook deze dringende veiligheidsinformatie heeft doorgegeven aan uw klanten.

Contactpersoon:

Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving en regelgeving bij VOCO. Dit is de heer Michael Cyll wiens e-mailadres m.cyll@voco.de is.

Bewaar deze informatie in uw dossier tot de datum waarop de corrigerende actie plaatsvindt. De betrokken toezichthoudende autoriteit heeft een kopie van deze dringende veiligheidsmededeling ontvangen.

Wij betreuren oprecht deze bijkomende ongemakken en danken u voor uw steun.

Met vriendelijke groeten,
VOCO GmbH

ppa.

