

Acción correctiva de seguridad en campo

Acción correctiva: Devolución IonoStar Plus al fabricante

Dispositivos médicos afectados:

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

Los siguientes lotes pueden estar afectados y se retiran:

<p>Indicación en la bolsa tubular:</p> <p>2337273, 2338414, 2335390, 2339566, 2342041, 2340169, 2343466, 2340387</p>	
<p>Indicación en el envase:</p> <p>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, 2349221, 2349453, 2351346, 2350138, 2351233</p>	

Descripción del problema:

Debido a un error en el proceso de producción, es posible que se haya incorporado en algunas cápsulas un pistón de líquido erróneo. Este no contiene el componente de reacción apropiado para el IonoStar Plus. Cuando las capsulas afectadas se utilizan, el tiempo de cura puede retrasarse y ser incompleto, con lo cual, es posible que no funcionen según lo previsto en las instrucciones de uso.

El componente de reacción en los pistones de líquido erróneos contiene una pequeña cantidad de BHT y de metacrilato, los cuales no se encuentran descritos en las instrucciones de uso.

No se puede excluir una reacción alérgica para aquellos pacientes que tengan hipersensibilidad frente a estos dos compuestos.

Medidas necesarias:

Por favor, identifique los números de lotes afectados y no los use. Para la identificación del número de lote, utilice el lote que figura en el envase exterior y devuélvale los envases afectados al fabricante. En caso de que ya no se disponga de los envases exteriores, también se podrán identificar los lotes afectados mediante las bolsas tubulares. En este caso, devuélvale por favor las bolsas tubulares afectadas al fabricante. La mercancía devuelta será sustituida por material nuevo y no afectado. En el caso de que haya distribuido los lotes afectados a otros clientes, rogamos que les informe de esta retirada de lotes y les suministre una copia del presente comunicado.

Nuestra referencia: VNr 227 (por favor, indicar esta referencia cuando se devuelva el material)

Per favor, asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos arriba mencionados y otras personas que deban ser informadas tengan conocimiento de esta **Acción correctiva en campo**. Gracias por confirmarnos tanto la recepción de esta nota de seguridad como también que se la ha transmitido a su cliente final.

Persona de contacto:

En caso de cualquier duda, no tarde en contactar con nuestro "Person responsible for regulatory compliance", el Sr. Michael Cyll. Su dirección de correo electrónico es la siguiente: m.cyll@voco.de.

Por favor, conserve esta nota en sus registros hasta que se haya completado esta medida. La autoridad de vigilancia competente ha recibido una copia de esta "Nota de seguridad en campo".

VOCO GmbH lamenta cualquier inconveniente ocasionado y aprecia su cooperación en esta acción. No dude en ponerse en contacto con VOCO para obtener más información o ayuda sobre este asunto.

Saludos cordiales,
VOCO GmbH

ppa.

R. Plaumann