

31. Jan. 2020

Dringende Sicherheitsinformation

Empfehlung zur sicheren Anwendung von

PALAMIX® uno und PALAMIX® duo

Absender:

HERAEUS Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany

Adressat:

Ärzte und OP Personal im Bereich Chirurgische Orthopädie und Traumatologie.

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Produktname	Produktbezeichnung	Artikelnummern
PALAMIX® uno	Vakuummisch- und Applikationssystem für Knochenzemente	66057893
PALAMIX® duo	Vakuummisch- und Applikationssystem für Knochenzemente	66057897

Alle Chargennummern sind davon betroffen.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

In einzelnen Fällen wurde uns von Kunden berichtet, dass sich bei den Vakuummisch- und Applikationssystemen für Knochenzemente PALAMIX® uno oder PALAMIX® duo die Kappe der Kartusche vor dem oder während des Zementaustriebs löst.

Falls sich die Kappe der PALAMIX®-Kartusche während dieses Prozessschrittes lösen sollte, kann der Knochenzement nicht oder zumindest nur unvollständig ausgetrieben werden. In beiden Fällen muss ein neues PALAMIX®-System vorbereitet werden, was zu einer Verlängerung der OP-Zeit führen kann. Wenn es zu einer unvollständigen Applikation des Knochenzements kommt, kann eine Entfernung des bereits applizierten Knochenzements vom Knochen erforderlich sein.

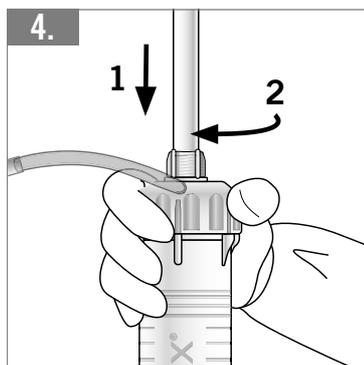
Diese Beobachtung stellt nach unseren Untersuchungen keinen Mangel am Produkt dar. Das Auftreten ließ sich auf ein unzureichendes Verschließen des Bajonettverschlusses der PALAMIX®-Kartusche zurückführen. Folgende unerwünschte Handhabungsschritte können dazu führen: die Kappe ist bereits beim initialen Verschließen der Kartusche vor Beginn des Mischprozesses nicht korrekt festgedreht, oder die Kappe wird unbeabsichtigt im Nachhinein

wieder gelöst, wenn anschließend bei Nutzung der Funktion „Sammeln unter Vakuum“ beim Drehen der Kartusche in der Tray-Station „2“ die Kappe statt der Kartusche festgehalten wird.

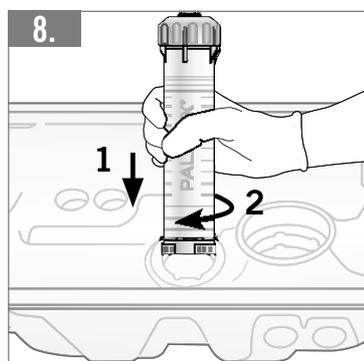
Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Um ein Ablösen der Kappe der PALAMIX®-Kartusche zu verhindern, ist es wichtig, folgende Vorgehensweise zu beachten:

1. Bitte stellen Sie sicher, dass die Kappe vor dem Start des Misch- und Applikationsprozesses fest zuge dreht ist. Zur Überprüfung des korrekten Verschlusses der Kappe unterstützt Sie das Kartuschen-System mit einer haptischen Rückmeldung sowie zusätzlich mit einer visuellen Kontrollmöglichkeit. Zur korrekten Anwendung setzen Sie die Kappe auf die Anmischkartusche und drehen Sie diesen bis zum Anschlag fest zu. Ist das System korrekt verschlossen, bilden die Rippen der Kappe sowie der Stege auf der Kartusche eine Linie und stehen ohne Spalt übereinander (Abbildung 4 in der Gebrauchsanweisung).



2. Wenn Sie die Kartusche in die Tray Station „2“ einsetzen, um das Sammeln des Knochenzementes unter Vakuum auszulösen, beachten Sie bitte, die Kartusche dabei am Schaft festzuhalten. Damit verhindern Sie ein ungewolltes Aufdrehen der Kartusche während dieses Schrittes (Abbildung 8 in der Gebrauchsanweisung).



Die Gebrauchsanweisung wird entsprechend angepasst.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

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. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Die zuständige Behörde Ihres Landes hat eine Kopie dieser Kundeninformation erhalten.

Bei Fragen zu diesem Thema stehen wir Ihnen unter den im Folgenden angegebenen Kontaktdaten gerne zur Verfügung.

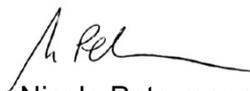
Kontakt:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
Fax + 49 (0) 6181 35 2916
hm.vigilance.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Kluge
Head of Technology &
Safety Officer Medical Devices



Nicole Petermann
President Heraeus Medical