

31. jan. 2020

Avviso di sicurezza urgente

Raccomandazioni per l'uso sicuro di PALAMIX® uno e PALAMIX® duo

Mittente:

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

Destinatario:

Medici e personale di sala operatoria nel campo della chirurgia ortopedica e traumatologia.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Nome del prodotto	Descrizione del prodotto	Codici articolo
PALAMIX® uno	Sistema di miscelazione sottovuoto e di applicazione per cementi ossei	66057893
PALAMIX® duo	Sistema di miscelazione sottovuoto e di applicazione per cementi ossei	66057897

Sono interessati tutti i numeri di lotto.

Descrizione del problema, inclusa causa accertata:

Alcuni clienti ci hanno segnalato che, nei sistemi di miscelazione sottovuoto e di applicazione per cemento osseo PALAMIX® uno o PALAMIX® duo, il coperchio della cartuccia si stacca prima o durante l'estrusione del cemento.

In caso di distacco del coperchio della cartuccia PALAMIX® durante questa fase del processo, è possibile che l'estrusione del cemento osseo non avvenga o, per lo meno, avvenga in modo incompleto. In entrambi i casi deve essere preparato un nuovo sistema PALAMIX® con conseguente prolungamento della durata dell'intervento. Se si verifica un'applicazione incompleta del cemento osseo, può essere necessario rimuovere dall'osso il cemento osseo già applicato.

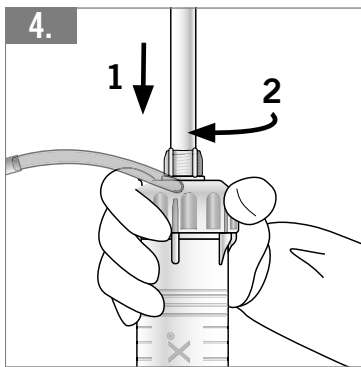
In base alle nostre indagini, questo fenomeno non rappresenta un difetto del dispositivo. La comparsa del fenomeno è dovuta a una chiusura insufficiente del fermo a baionetta della cartuccia PALAMIX®. Ciò può essere riconducibile alle seguenti operazioni indesiderate: il coperchio non è correttamente fissato già in fase iniziale di chiusura della cartuccia prima di cominciare il processo di miscelazione, oppure il coperchio si svita di nuovo accidentalmente

nella fase successiva se, utilizzando la funzione “Raccolta sottovuoto” durante la rotazione della cartuccia nella stazione “2” del vassoio, si afferra il coperchio invece che la cartuccia.

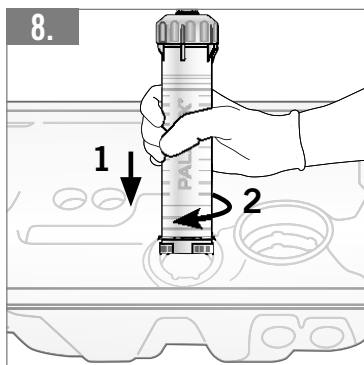
Quali misure deve adottare il destinatario?

Per prevenire il distacco del coperchio della cartuccia PALAMIX® è importante osservare la seguente procedura:

1. Accertarsi che, prima di iniziare il processo di miscelazione e di applicazione, il coperchio sia saldamente serrato. Per verificare la corretta chiusura del coperchio, il sistema della cartuccia supporta l'operatore con un feedback tattile e, in più, con la possibilità di un controllo visivo. Per una corretta applicazione, appoggiare il coperchio sulla cartuccia e ruotarlo saldamente fino alla posizione di arresto. Se il sistema è correttamente chiuso, le nervature del tappo e le barrette sulla cartuccia sono allineate e perfettamente sovrapposte senza fessure (Figura 4 nelle istruzioni per l'uso).



2. Quando si inserisce la cartuccia nella stazione “2” del vassoio per raccogliere sottovuoto il cemento osseo, prestare attenzione ad afferrare la cartuccia dallo stelo. Si impedisce in tal modo uno svitamento accidentale della cartuccia durante questa operazione (Figura 8 nelle istruzioni per l'uso).



Le istruzioni per l'uso saranno adattate di conseguenza.

Trasmissione delle informazioni descritte in questo avviso:

Vi invitiamo a verificare nella vostra struttura che tutti gli operatori dei prodotti summenzionati e altri soggetti che meritano di essere informati ricevano le presenti "Informazioni di sicurezza urgenti". Qualora i prodotti siano stati ceduti a terzi, vi invitiamo a inoltrare una copia delle presenti informazioni oppure a informare il referente sotto indicato.

L'autorità competente del vostro paese ha ricevuto una copia delle presenti informazioni destinate ai clienti.

Per eventuali domande riguardanti il presente avviso, potete rivolgervi naturalmente ai recapiti di seguito indicati:

Contatto:

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

Cordiali saluti


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


Nicole Petermann
President Heraeus Medical