

31. jan. 2020

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

Priporočilo za varno ravnanje s pripomočkoma

PALAMIX® uno in PALAMIX® duo

Pošiljatelj:

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

Namenjeno:

Zdravniki in operacijsko osebje v ortopedski in travmatološki kirurgiji.

Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov:

Ime zdravila	Opis zdravila	Številka izdelka
PALAMIX® uno	Vakuumski mešalni in nanašalni sistem za kostne cemente	66057893
PALAMIX® duo	Vakuumski mešalni in nanašalni sistem za kostne cemente	66057897

Obvestilo se nanaša na vse številke serij.

Opis težave, vključno z ugotovljenim vzrokom:

V posameznih primerih so nam stranke poročale, da se pokrovček vakuumskih mešalnih in nanašalnih sistemov za kostne cemente PALAMIX® uno ali PALAMIX® duo sname z vložka pred ali med nanosom cementa.

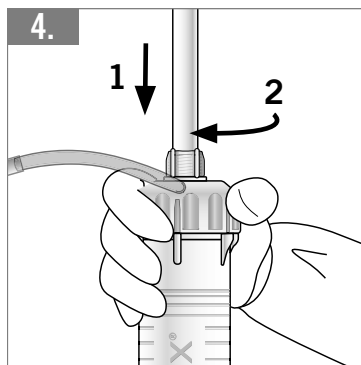
Če se pokrovček vložka PALAMIX® med to fazo postopka razrahlja, kostnega cementa ni mogoče iztisniti, oziroma ga je mogoče iztisniti le delno. V obeh primerih je treba pripraviti nov sistem PALAMIX®, kar lahko privede do podaljšanja časa kirurškega posega. Če se kostni cement ne nanese v celoti, bo morda treba s kosti odstraniti že naneseni kostni cement.

Glede na našo preiskavo ta ugotovitev ne predstavlja pomanjkljivosti našega izdelka. Bila je posledica nepopolnega zapiranja bajonetnega zapirala vložka PALAMIX®. Do tega lahko privedejo naslednji neželeni koraki pri ravnanju: pokrovček ob prvem zapiranju vložka, še preden se začne postopek mešanja, morda ni bil dobro zategnjen ali pa se je pokrovček nenamerno odvil pozneje, ko je uporabnik med "zbiranjem pod vakuumom", tj. vrtenjem vložka na postaji s pladnjem "2", držal pokrovček namesto vložka.

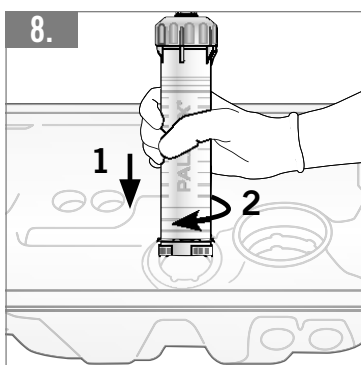
Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik:

Da se pokrovček z vložka PALAMIX® ne bo snel, je pomembno upoštevati naslednji postopek:

1. Prepričajte se, da je pokrovček tesno zaprt, preden začnete postopek mešanja in nanašanja. Pri preverjanju pravilnega zaprtja pokrovčka vam je v pomoč sistem vložka, in sicer s tipnimi povratnimi informacijami in vizualnim označevalcem. Za pravilno uporabo postavite pokrovček na mešalni vložek in ga tesno privijajte, dokler se ne ustavi. Če je sistem pravilno zaprt, se rebra na pokrovčku in črtice na vložku poravnajo ena nad drugimi, brez vrzeli (slika 4 v navodilih za uporabo).



2. Če vložek postavite v postajo s pladnjem "2", da sprožite zbiranje kostnega cementsa pod vakuumom, se prepričajte, da vložek držite za telo. S tem boste preprečili nenamerno odpiranje vložka (slika 8 v navodilih za uporabo).



Navodila za uporabo bodo posodobljena skladno s tem.

Posredovanje obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

To obvestilo morate posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni, in sicer v vaši ali drugih organizacijah, kamor so bili morda posredovani zadevni pripomočki. To obvestilo posredujte drugim organizacijam, za katere velja ta ukrep. Upoštevajte obvestilo in posledični ukrep, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

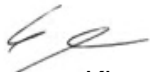
O tem sporočilu za stranke je bil obveščen tudi pristojni organ v vaši državi.

Če boste imeli kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem, prosimo, da za stik z nami uporabite naslednje podatke.

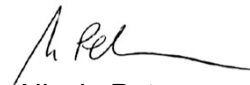
Stik:

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

S spoštovanjem,



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



Nicole Petermann
President Heraeus Medical