

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13
DE-61273 Wehrheim

Dr. Thomas Kluge
Vodja tehnološkega oddelka
Oseba, odgovorna za skladnost z
zakonodajo (čl. 15 EU MDR)
+49 6181 35 2513
hm.fsca.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Heraeus Medical GmbH · Philipp-Reis-Str. 8/13 · 61273 Wehrheim

Vročiti:

zdravnikom in operacijskemu osebju za ortopedsko in
travmatološko kirurgijo

20. avgust 2026

Obvestilo o nujnem varnostnem korektivnem ukrepu

Varnostni korektivni ukrep za sisteme PALACOS® in COPAL® pro, ki jih distribuira Heraeus Medical GmbH

Referenca družbe Heraeus	Ref. varnostni korektivni ukrep 201281227
Imena pripomočkov	• PALACOS® R+G pro 40/60/80 • PALACOS® MV+G pro 40/60/80 • COPAL® G+C pro 40/80
Kataloške številke	Vse kataloške številke
Prizadete serije	Vse serije
Vrste pripomočkov	Radioneprepustni kostni cement na osnovi poli(metil metakrilata) (PMMA), s katerim je predhodno napolnjen mešalni in aplikacijski sistem ter ki je primeren za uporabo z vakuumom ali brez njega (vnaprej pripravljen za mešanje).

Predvideni namen	Kostni cement PMMA, predviden za stabilno sidranje totalnih ali delnih endoprotez sklepov v živi kosti.
-------------------------	---

Cenjena stranka,

družba Heraeus Medical GmbH je zavezana zagotavljanju najvišjih standardov varnosti in kakovosti pri vseh izdelkih. Za ohranitev vašega visokega zadovoljstva z našimi izdelki vas želimo obvestiti o dodatnem nasvetu o izdelkih v zvezi z našimi sistemi PALACOS® in COPAL® pro.

RAZLOG ZA VARNOSTNO OPOZORILO

V okviru svojih dejavnosti po dajanju na trg smo bili obveščeni o posameznih primerih iztekanja monomerne tekočine iz sistema pro.

Ocene, izvedene do danega trenutka, so pokazale, da je mogoče prizadeti izdelek še naprej uporabljati v skladu z namenom. Zavreči je treba le izdelek, ki pušča.

Ne glede na to ni mogoče povsem izključiti možnosti, da lahko uporabniki med rokovanjem z izdelkom pridejo v stik z monomerno tekočino. Za ozadje naj navedemo, da je večina držav vzpostavila ustrezne smernice glede varnosti pri delu za zaščito oči med kirurškimi posegi. Poleg tega so informacije o nadzoru zaščite za oči že del varnostnih listov sistemov PALACOS® in COPAL® pro. Ne glede na to smo se odločili, da preventivne varnostne ukrepe razširimo kot dodatno zaščito v navodilih za uporabo.

Posodobljena priporočila bodo vključena v naslednjo revizijo navodil za uporabo. Dokler ta posodobljena dokumentacija ne bo na voljo, uporabnikom svetujemo, da upoštevajo ukrepe, opisane v tem obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu.

POTENCIALNA TVEGANJA

Če monomerna tekočina izteka iz sistema pro, lahko pride do nenamernega stika z uporabnikovo kožo ali očmi. V primeru stika z očmi obstaja tveganje za začasno draženje, pordelost, pekoč občutek ali druge lokalne simptome, zaradi katerih je lahko potrebna zdravniška pomoč.

Nošenje zaščite za oči med rokovanjem z izdelkom zmanjša verjetnost stika z očmi in pripomore k nadaljnjemu minimaliziranju preostalega tveganja.

UKREPI, KI JIH MORAJO SPREJETI BOLNIŠNICE IN ZDRAVSTVENO OSEBJE

1. Temeljito preberite to obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu in zagotovite, da so vsi relevantni bolnišnični oddelki seznanjeni z njegovo vsebino.
2. **Zagotovite, da se pri vsakem upravljanju sistema uporablja ustrezna zaščita za oči v skladu z veljavnimi varnostnimi in zdravstvenimi predpisi.**
3. **Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pošljite po e-pošti na naslov hm.fsca.medical@heraeus.com v petih (5) koledarskih dneh po prejemu teh navodil.**
Ta obrazec je treba vrniti, tudi če izdelka ne uporabljate več.
4. Kopijo priloženega obrazca za odgovor shranite v svojih evidencah, za primer, da se bo v vaši organizaciji izvedla revizija skladnosti.

Kot navedeno, se lahko izdelek še naprej uporablja v skladu z namenom. Izdelka ni treba zamenjati ali vrniti.

To obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu je bilo predloženo lokalnemu organu v okviru obveščanja o varnostnih korektivnih ukrepih.

Zahvaljujemo se vam za podporo pri izvajanju tega varnostnega ukrepa. Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč, se lahko kadar koli obrnete na nas.

Kontaktne podatki:

Heraeus Medical GmbH
Vigilance & Safety
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
hm.fsca.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Lep pozdrav,

Heraeus Medical GmbH