

31 januari 2020

## **Bericht inzake de veiligheid in het veld**

**Aanbeveling voor de veilige hantering**

**van PALAMIX® uno en PALAMIX® duo**

**Verzonden door:**

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

**Ter attentie van:**

Artsen en OK-personeel op de gebieden orthopedische chirurgie en traumatologie.

**Identificatie van de medische hulpmiddelen die het betreft:**

<b>Productnaam</b>	<b>Productomschrijving</b>	<b>Artikelnummers</b>
PALAMIX® uno	vacuümmeng- en applicatiesysteem voor botcement	66057893
PALAMIX® duo	vacuümmeng- en applicatiesysteem voor botcement	66057897

**Deze waarschuwing betreft alle batchnummers.**

**Omschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:**

In sommige gevallen melden klanten ons dat het deksel van de vacuümmeng- en applicatiesystemen voor de botcementen PALAMIX® uno of PALAMIX® duo voor of tijdens de applicatie van het botcement losraakte van de cementkoker.

Als het deksel van de PALAMIX®-cementkoker in deze stap van het proces losraakt, kan het botcement niet worden gedoseerd, of in elk geval slechts gedeeltelijk. In beide gevallen moet er een nieuw PALAMIX®-systeem worden klaargemaakt, wat kan leiden tot verlenging van de tijdsduur van de operatie. Als het botcement onvolledig geapliceerd is, is het mogelijk nodig om reeds aangebracht botcement weer uit het bot te halen.

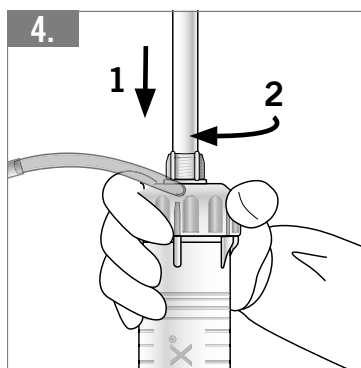
Op grond van ons onderzoek is deze observatie niet het gevolg van gebreken aan ons product. Het verschijnsel was het gevolg van het onjuist vergrendelen van de bajonetsluiting van de PALAMIX®-cementkoker. De volgende onwenselijke stappen bij de hantering kunnen leiden tot een dergelijke situatie: het deksel wordt niet op de juiste manier vastgedraaid op het moment dat de cementkoker wordt gesloten voor het begin van het mengprocedé of het deksel wordt in een later stadium onbedoeld losgedraaid, als in plaats van de cementkoker het deksel zelf

wordt vastgehouden bij het draaien van de patroon in traystation '2', tijdens het verzamelen van materiaal onder vacuüm.

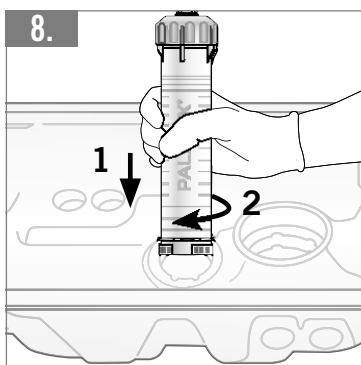
### Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen:

Om te voorkomen dat het deksel van de PALAMIX®-cementkoker loslaat, is het belangrijk om de volgende procedure te volgen:

1. Zorg dat het deksel goed is afgesloten voor wordt begonnen met het mengen en de applicatie. Controleer of het deksel goed is afgesloten aan de hand van de voelbare feedback en de zichtbare markering. Voor correct gebruik moet het deksel op de cementkoker worden aangebracht en goed worden vastgedraaid tot de aanslag. Als het systeem op de juiste manier is gesloten, zijn de ribbels van het deksel en de balken op de cementkoker uitgelijnd boven elkaar, zonder dat er ruimte tussen zit (afbeelding 4 in de gebruiksaanwijzing).



2. Als u de cementkoker in traystation '2' doet, om zo het verzamelen van het botcement onder vacuüm op gang te brengen, zorg dan dat u altijd de cementkoker zelf vasthoudt aan de schacht en niet het deksel van de cementkoker. Dit voorkomt dat de cementkoker onbedoeld opengaat tijdens deze stap (afbeelding 8 in de gebruiksaanwijzing).



De gebruiksaanwijzing wordt op dit punt aangepast.

## **Doorgifte van dit bericht inzake de veiligheid in het veld**

Deze waarschuwing moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan alle organisaties waar de apparaten die het betreft heen zijn gestuurd. Geef deze waarschuwing alstublieft door aan andere organisaties op wie deze actie van toepassing is. Zorg dat deze waarschuwing en de actie die daaruit voortkomt gedurende een passende tijdsperiode onder de aandacht blijven, om te zorgen dat de corrigerende maatregelen effectief zijn.

De bevoegde instantie in uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie naar klanten.

Aarzel niet om contact met ons op te nemen als u nog vragen heeft over deze kwestie. Gebruik daartoe de onderstaande contactgegevens.

### **Contact:**

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

Met vriendelijke groeten,

xxx

xxx