

18. maj 2018

Yderst vigtig sikkerhedsinformation

Anbefaling om den sterile fjernelse af den primære pose med cementpulver

PALACOS® og COPAL® knoglecementer

Afsender:

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

Modtagere:

Læger og OP-personale inden for ortopædisk kirurgi og traumatologi.

Identifikation af det berørte medicinske udstyr:

Produkt navn	Produktbeskrivelse
PALACOS® R	Knoglecement af høj viskositet uden gentamicin
PALACOS® R+G	Knoglecement af høj viskositet med gentamicin
PALACOS® MV	Knoglecement af mellemhøj viskositet uden gentamicin
PALACOS® MV+G	Knoglecement af mellemhøj viskositet med gentamicin
PALACOS® LV	Knoglecement af lav viskositet uden gentamicin
PALACOS® LV+G	Knoglecement af lav viskositet med gentamicin
PALACOS® fast R+G	Hurtigt hærdende knoglecement med gentamicin
COPAL® G+C	Højviskos knoglecement med gentamicin og clindamycin
COPAL® G+V	Højviskos knoglecement med gentamicin og vancomycin
PALAMED®	Knoglecement af mellemhøj viskositet uden gentamicin
PALAMED® G	Knoglecement af mellemhøj viskositet med gentamicin

Dette er en generel oplysning om håndteringen af den standardmæssige knoglecementemballage fra Heraeus Medical. Den består af poser med cementpulver og væskeampuller i en æske.

(Bemærk: produktet **PALACOS® R+G pro** ready-to-mix er ikke berørt)

Alle artikelnumre og alle batchnumre, der aktuelt er i distribution, er berørt.

Beskrivelse af problemet samt den identificerede årsag:

I enkelte tilfælde kan den sekundære pose (polyethylen-papirposen) med de knoglecementprodukter, der er anført på listen, revne, når den åbnes, hvilket gør den sterile fjernelse af den primære pose (posen med cementpulver) vanskelig. Den nedsatte evne for den sekundære poses åbning, som er beskrevet her, optræder pga. den kraftige trækstyrke for den forseglede søm. Som følge af de identiske parametre har de berørte batches af emballagematerialer en højere trækstyrke på forseglede søm, som alle dog overholder de gældende standarder.

De berørte emballagematerialer er underlagt mindre fluktuationer inden for omfanget af de definerede specifikationer, så effekten for posens egnethed til at blive åbnet kan variere mellem batchene. Tests har dokumenteret, at hvis der trækkes pludseligt i posen, kan det medføre de beskrevne problemer.

Cementens sterilitet påvirkes ikke af disse problemer. En kraftig forseglede søm sikrer et sterilt produkt. Den kraftigt forseglede søm kan på den anden side påvirke egnetheden til at åbne og håndtere posen med cementpulver negativt. Hvis posen rives i stykker, når den åbnes, vil dette forringe den sterile fjernelse af den primære pose, og produktet skal evt. kasseres. En mindre forsinkelse i håndteringstiden som følge af den tid, der kræves for at købe et reserveprodukt, kan få konsekvenser for patienten. Dette problems/denne hændelses aktuelle forekomst er på under 0,02 %.

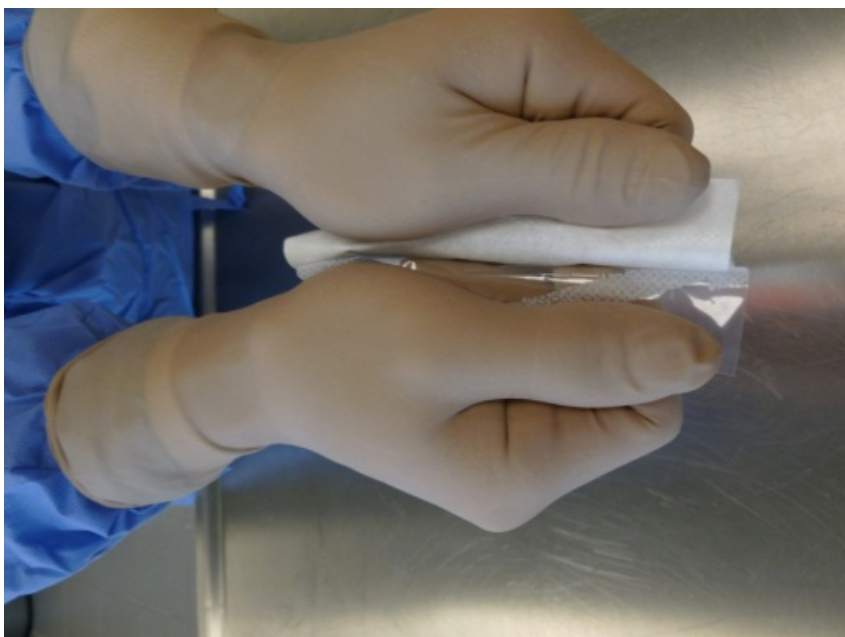
For at sikre steriliteten mens posen stadig kan åbnes nemt, undersøger Heraeus Medical i øjeblikket nye materialer og forseglingsprocesser. Dette vil tage noget tid som følge af de gældende krav angående validering og godkendelse.

Hvilke foranstaltninger kan modtageren træffe?

For yderligere at mindske effekten ved den sekundære poses evne til at blive åbnet anbefaler vi, at du samtidigt tager fat i et så stort område af folien og papiret som muligt. Når du går dette, skal du holde papiret/folien i midten på posen mellem din tommelfinger og pege-/midterfingerne.

Brug tommelfingerens overflade ned til tommelfingerballen og fingrenes overflader (ikke fingerspidserne) til at tage fat i folien og papiret (se billedet).

Side 3



Billede: Anbefalet teknik for at åbne den sekundære pose



Billede: Beskrivelse af produkt del

Nr.	Navn	Steril
1	Aluminiumspose	Nej
2	Sekundær pose (polyethylen-papirpose)	Nej
3	Usteril mærkat	Nej
4	Primær pose (pose med cementpulver)	Ja

Side 4

Videregivelse af den her beskrevne information:

Sørg for, at alle brugere af de ovennævnte produkter samt andre personer på din institution, som skal informeres, modtager denne vigtige sikkerhedsinformation. Hvis du har overdraget produkterne til tredjepart, skal du sende dem et eksemplar af denne information eller informere den kontaktperson, som er nævnt nedenfor.

Tøv ikke med at kontakte os, hvis du har spørgsmål angående dette. Du kan benytte kontaktoplysningerne nedenfor.

Kontakt:

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

Undertegnede bekræfter, at denne produktmeddelelse er blevet anmeldt til det pågældende kontrolorgan.

Med venlig hilsen



På vegne af Dr. Thomas Kluge
Chef for teknologi og sikkerhedsrepræsentant
for medicinsk udstyr



På vegne af Lothar Kiontke
Chef for marketing