

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

Dr. Thomas Kluge
Head of Technology
Person ansvarlig for overholdelse af
reguleringen (art. 15 i MDR-forordningen)
+49 6181 35 2513

hm.fsc.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

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

Attention:

Læger og operationspersonale inden for ortopædkirurgi og
traumekirurgi.

20. august 2026

Vigtig produktinformation

**Sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for PALACOS®- og COPAL®
pro-systemer, som distribueres af Heraeus Medical GmbH**

Heraeus-reference	FSCA Ref. 201281227
Produktnavne	• PALACOS® R+G pro 40/60/80 • PALACOS® MV+G pro 40/60/80 • COPAL® G+C pro 40/80
Katalognumre	Alle katalognumre
Berørte partier	Alle partier
Udstyrstyper	Røntgentæt, poly(methylmethacrylat)-baseret (PMMA) knoglecement, der er forfyldt i et blandings- og påføringssystem og egnet til brug med eller uden vakuum (klar til blanding).
Erklæret formål	PMMA-knoglecement er beregnet til stabil forankring af totale eller delvise led-endoprotaser i levende knogler.

Kære kunde

Heraeus Medical GmbH gør en stor indsats for, at alle vores produkter lever op til de højeste standarder og er af højeste kvalitet. For at du fortsat kan have en høj grad af tilfredshed med vores produkter, vil vi hermed informere dig om et ekstra produktråd vedrørende PALACOS® og COPAL® pro-systemerne.

ÅRSAGEN TIL SIKKERHEDSFORSKRIFTEN

Som led i vores aktiviteter efter at udstyret er bragt i omsætning, er vi blevet informeret om enkelte tilfælde, hvor der er lækker monomervæske fra pro-systemet.

De vurderinger, der er udført til dato, har vist, at det berørte produkt fortsat kan bruges efter sit formål. Kun produktet med lækagen skal kasseres.

Ikke desto mindre kan det ikke fuldstændig udelukkes, at brugerne kan komme i kontakt med monomervæske under håndtering af produktet. På den baggrund har de fleste lande med henblik på arbejdssikkerhed fastsat procedurer for tilstrækkelig vejledning i øjenbeskyttelse under kirurgiske indgreb. I øvrigt er information om øjenbeskyttelseskontrol allerede en del af sikkerhedsdatabladene for PALACOS® og COPAL® pro. Ikke desto mindre har vi besluttet at udvide sikkerhedsreglerne som et ekstra lag af beskyttelse i brugsanvisningen.

De ajourførte anbefalinger bliver indarbejdet i den næste revision af brugsanvisningen. Indtil den ajourførte dokumentation er tilgængelig, råder vi brugerne til at følge de foranstaltninger, der er beskrevet i denne vigtige produktinformation (FSN).

POTENTIEL RISIKO

Hvis der lækker monomervæske fra pro-systemet, kan det komme i utilsigtet kontakt med brugerens hud eller øjne. I tilfælde af kontakt med øjnene er der risiko for midlertidig irritation, rødme, en sviende fornemmelse eller andre lokale symptomer, som kan kræve lægebehandling.

Brug af øjenbeskyttelse under håndtering af produktet mindsker sandsynligheden for øjenkontakt og hjælper med yderligere at minimere den tilbageværende risiko.

HANDLINGER, SOM SYGEHUSPERSONALET OG DET LÆGEFAGLIGE PERSONALE SKAL FORETAGE

1. Læs venligst denne vigtige produktinformation omhyggeligt, og sørg for, at alle relevante sygehusafsnit bliver bekendt med dens indhold.
2. **Sørg for, at der bæres egnet øjenbeskyttelse, hver gang systemet anvendes, i overensstemmelse med de gældende arbejdsmiljøregler.**
3. **Udfyldt venligst den vedhæftede svarformular, og send den til hm.fsc.medical@heraeus.com via e-mail senest fem (5) kalenderdage fra modtagelsen af disse instruktioner.** Denne formular skal returneres, selvom du ikke længere bruger produktet.
4. Gem en kopi af den vedhæftede svarformular sammen med dine optegnelser i tilfælde af, at din organisation udsættes for en overensstemmelsesrevision.

Som tidligere nævnt kan produktet fortsat bruges som påtænkt. Det er ikke nødvendigt at udskifte eller returnere produktet.

Denne vigtige produktinformation er indsendt til din lokale myndighed som led i indberetningen af den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Vi takker dig for din hjælp med at implementere denne sikkerhedsforanstaltning. Hvis du har nogen spørgsmål eller brug for assistance, er du altid velkommen til at kontakte os.

Kontaktoplysninger:

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

Med venlig hilsen

Heraeus Medical GmbH