

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

Dr. Thomas Kluge
Teknikchef
Ansvarig för regelefterlevnad (art. 15 EU
MDR)
+49 6181 35 2513
hm.fsc.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

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

Information till

Läkare och operationspersonal inom ortopedisk kirurgi och
traumakirurgi.

20. augusti 2026

Viktigt säkerhetsmeddelande

**Korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) för PALACOS® och
COPAL® pro system marknadsförda av Heraeus Medical GmbH**

Heraeus referens	FSCA Ref. 201281227
Produktnamn	• PALACOS® R+G pro 40/60/80 • PALACOS® MV+G pro 40/60/80 • COPAL® G+C pro 40/80
Katalognummer	Alla katalognummer
Berörda tillverkningssats(er)	Alla tillverkningssatser
Produkttyper	Röntgentätt, poly(metylmetakrylat)-baserat (PMMA) bencement, förfyllt i ett blandnings- och appliceringssystem, lämpligt för användning med eller utan vakuum (färdigt att blandas).

Avsedd användning	PMMA-bencement avsett för stabil förankring av hela eller partiella ledendopoteser i levande ben.
--------------------------	---

Bästa kund,

Heraeus Medical GmbH är har åtagit sig att garantera högsta säkerhets- och kvalitetsstandard hos alla våra produkter. För att du ska fortsätta vara nöjd med våra produkter vill vi informera om ett kompletterande råd gällande produkterna PALACOS® och COPAL® pro systemen.

ORSAK TILL SÄKERHETSANVISNINGEN

Som en del i våra åtgärder efter utsläppandet på marknaden har vi informerats om isolerade fall av läckage av monomervätska från pro-systemet.

De bedömningar som hittills gjorts har visat att den berörda produkten kan användas fortsatt såsom avsett. Endast den produkt som har läckt behöver kasseras.

Det kan dock inte helt uteslutas att användare kan komma i kontakt med monomervätska vid hantering av produkten. Deflesta länder har fastställt tillräckliga riktlinjer för arbetarskydd gällande skydd av ögonen under kirurgiska ingrepp. Dessutom ingår redan information om skyddsglasögon i säkerhetsdatabladet för PALACOS® och COPAL® pro. Trots detta har vi beslutat att utvidga säkerhetsåtgärderna som ett ytterligare skydd i bruksanvisningen.

Den uppdaterade rekommendationen kommer att vara inkluderad i nästa version av bruksanvisningen. Tills denna uppdaterade dokumentation finns tillgänglig ber vi användare att följa de åtgärder som beskrivs i detta säkerhetsmeddelande (FSN).

POTENTIELL RISK

Om monomervätska läcker ut från pro-systemet kan det komma i oavsiktlig kontakt med användarens hud eller ögon. Vid ögonkontakt finns en risk för övergående irritation, rodnad, en brännande känsla eller andra lokala symtom, som kan kräva medicinsk vård.

Att bära skyddsglasögon vid hantering av produkten minskar risken för ögonkontakt och bidrar till att ytterligare minimera den kvarstående risken.

ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS AV SJUKHUS- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

1. Läs detta säkerhetsmeddelande noggrant och se till att alla berörda sjukvårdsavdelningar har uppmärksammats på innehållet.
2. **Se till att lämpliga skyddsglasögon alltid bärs när systemet används i enlighet med tillämpliga hälso- och säkerhetsföreskrifter.**
3. **Fyll i bifogat svarsformulär och skicka det med e-post till hm.fsca.medical@heraeus.com inom fem (5) kalenderdagar efter mottagandet av dessa anvisningar.** Formuläret ska returneras även om du inte längre använder produkten.
4. Arkivera en kopia av det bifogade svarsformuläret med dina uppgifter i händelse av en regelefterlevnadsrevision av din vårdenhets.

Som tidigare nämnts kan produkten fortsatt användas såsom avsett. Produkten behöver inte bytas ut eller returneras.

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden har lämnats in till din lokala myndighet inom ramen för anmälan avseende FSCA rapport.

Vi tackar för din hjälp med att implementera denna säkerhetsåtgärd. Tveka inte att kontakta oss om du har frågor eller behöver hjälp.

Kontaktuppgifter:

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

Med vänlig hälsning

Heraeus Medical GmbH

Säkerhetsmeddelande till marknaden
Svarsformulär för kund

1. Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN), Information	
FSN-referensnummer	FSN-HME-2026-02-SV
FSN-datum	20 augusti 2026
Produktnamn*	PALACOS® R+G pro 40/60/80 PALACOS® MV+G pro 40/60/80 COPAL® G+C pro 40/80
Katalognummer	Alla katalognummer
Tillverkningsats(er)	Alla tillverkningsatser

2. Kontaktuppgifter	
Kontonummer	
Vårdinrättningens namn*	
Inrättningens adress*	
Avdelning/enhet	
Kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Kundens åtgärder på vårdinrättningens vägnar	
Med min underskrift bekräftar jag att jag mottagit säkerhetsmeddelandet och att jag läst och förstått dess innehåll. Informationen har framförts till alla berörda användare och har genomförts.	
Namnförtydligande*	
Underskrift*	
Datum*	

4. Var vänlig returnera det ifyllda och undertecknade kundsvarsformuläret till:	
E-post	hm.fsca.medical@heraeus.com
Postadress	Heraeus Medical Vigilance & Safety Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim Tyskland
Webbportal	www.heraeus-medical.com
Tidsfrist för retur av svarsformulär för kund*	den 28 augusti 2026

Obligatoriska fält är markerade med *

Det är viktigt att din vårdinrättning vidtar de åtgärder som angivits i FSN och bekräftar att du mottagit FSN.

Svaret från din vårdinrättning är beviset vi behöver för att kunna övervaka att de korrigerande åtgärderna framskrider.