

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

Till:
Läkare och operationspersonal inom ortopedisk kirurgi och
traumakirurgi.

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

Dr. Thomas Kluge
Head of Technology
Person Responsible for Regulatory
Compliance (Art. 15 EU MDR)
+49 6181 35 2513
hm.fscamedical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

13. mars 2026

Säkerhetsmeddelande (FSN)

Field Safety Corrective Action (FSCA) avseende blandningssystemen PALAMIX® uno och PALAMIX® duo som marknadsförs av Heraeus Medical GmbH

Heraeus-referens:	201194884
Handelsnamn	PALAMIX® uno PALAMIX® duo
Materialnummer	PALAMIX® uno: 66057893 PALAMIX® duo: 66057897
Berörda partier	PALAMIX® uno. Samtliga partier med partinummer under 223060 PALAMIX® duo: Samtliga partier med partinummer under 520215
Enhetstyp	PALAMIX® är ett ortopediskt vakuumblandnings- och appliceringsystem för bencement. PALAMIX® finns tillgängligt i två storlekar: PALAMIX® uno och PALAMIX® duo. De är avsedda för automatisk uppsamling av bencement i blandningspatronen under vakuumblandning.
Avsedd användning	PALAMIX® är avsett för blandning av bencement med olika viskositeter under vakuumblandning

Bästa kund,

Heraeus Medical GmbH strävar efter att säkerställa högsta möjliga säkerhets- och kvalitetsstandarder för samtliga produkter. För att säkerställa att ni fortsatt är nöjda med våra produkter vill Heraeus Medical informera om en viktig uppdatering avseende vakuumblandningssystemet PALAMIX®.

SKÄL TILL SÄKERHETSÅTGÄRDEN

Baserat på långsiktiga stabilitetstester har vi konstaterat att blandningsstaven i enheter äldre än 17 månader (1,5 år) i sällsynta fall kan lossna från sitt fäste under blandningsprocessen.

Detta resultat avser endast den funktionella prestandan vid slutet av den ursprungliga hållbarhetstiden på tre år och påverkar inte några säkerhetsrelaterade egenskaper. Inga incidenter eller funktionsstörningar har rapporterats i samband med användningen av produkten. Följaktligen har ingen risk för patienter eller användare identifierats. Baserat på resultaten från den långsiktiga stabilitetsstudien har hållbarhetstiden dock förkortats. Detta medför inga förändringar avseende PALAMIX®:s utformning, prestanda eller hantering. Er ordinarie blandningsprocess och ert kliniska arbetsflöde påverkas inte.

Som en del av vår kontinuerliga kvalitetssäkring har hållbarhetstiden för PALAMIX® därför förkortats från tre år till 17 månader, med omedelbar verkan. Från och med partinummer 223060 för PALAMIX® uno och 520215 för PALAMIX® duo, anges den nya hållbarhetstiden på 1,5 år på produktetiketten.

Med detta meddelande krävs ingen ommärkning av tidigare partier, eftersom samtliga säkerhetsrelaterade kriterier fortsatt uppfylls.

MÖJLIG RISK

Felet innebär att blandningsstaven kan lossna, vilket kan leda till att produkten slutar fungera vid slutet av den treåriga hållbarhetstiden. Detta gör det omöjligt att blanda cementen. Eventuella konsekvenser begränsas till förseningar i operationssalen. I bruksanvisningen anges att en extra förpackning PALAMIX® alltid bör finnas tillgänglig i operationssalen. Dessutom ska det säkerställas att tillräcklig mängd bencement av rätt typ finns tillgänglig i operationssalen för ingreppet. Ingen ytterligare risk för patienter, användare eller tredje part har konstaterats till följd av den förkortade hållbarhetstiden.

ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS AV SJUKHUSET OCH VÅRDPERSONALEN

1. Läs detta säkerhetsmeddelande och säkerställ att alla berörda avdelningar inom sjukhuset informeras om dess innehåll.
2. Fyll i svarsformuläret online inom fem (5) arbetsdagar. Formuläret måste fyllas i även om ni inte berörs av åtgärden eller inte längre använder enheten.
3. En kopia av det inskickade svaret kommer att skickas till den angivna e-postadressen, så att den kan sparas för dokumentation.

Vi beklagar de olägenheter som denna åtgärd kan medföra och uppskattar ert samarbete och engagemang för patientsäkerheten.

Detta säkerhetsmeddelande har lämnats in till er lokala myndighet i samband med myndighetsrapporteringen av denna FSCA.

Om ni har några frågor i detta ärende är ni välkomna att kontakta oss. Våra kontaktuppgifter finns nedan.

Kontaktuppgifter:

Heraeus Medical GmbH
Vigilance & Safety
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
+49 (0) 6181 35 2887
hm.fsca.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Med vänliga hälsningar,
Heraeus Medical GmbH