

Heraeus Medical GmbH - [redacted]

Ter attentie van:  
Artsen en operatie-personeel in de orthopedische chirurgie  
en trauma-chirurgie.

Heraeus Medical GmbH  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]  
[redacted]

13 maart 2026

## Mededeling in verband met de veiligheid

### Field Safety Corrective Action (FSCA) voor PALAMIX® uno en PALAMIX® duo mengsystemen die op de markt zijn gebracht door Heraeus Medical GmbH

<b>Heraeus-referentie:</b>	201194884
<b>Commerciële naam</b>	PALAMIX® uno PALAMIX® duo
<b>Materiaalnummer(s)</b>	PALAMIX® uno: 66057893 PALAMIX® duo: 66057897
<b>Betrokken batch(es)</b>	PALAMIX® uno: alle batches met nummers lager dan 223060 PALAMIX® duo: alle batches met nummers lager dan 520215
<b>Apparaattype</b>	PALAMIX® is een orthopedisch vacuüm meng- en aanbrenghsysteem voor botcementen. PALAMIX® is verkrijgbaar in twee maten: PALAMIX® uno en PALAMIX® duo. Ze zijn geschikt voor het automatisch verzamelen van botcement in de mengpatroon onder vacuüm.
<b>Beoogd doel</b>	PALAMIX® is bedoeld voor het mengen van botcement met verschillende viscositeiten onder vacuüm

Gewaardeerde klant,

Heraeus Medical GmbH zet zich in om de hoogste normen op het gebied van veiligheid en kwaliteit te waarborgen voor al onze producten. Om ervoor te zorgen dat u tevreden blijft over onze producten wil Heraeus Medical u op de hoogte brengen van een belangrijke update met betrekking tot het PALAMIX® vacuüm-mengsysteem.

## REDEN VOOR HET ADVIES OVER DE VEILIGHEID

Op basis van stabiliteitstests op lange termijn hebben we vastgesteld dat bij apparaten die ouder zijn dan 1,5 jaar (17 maanden) de mengstaaf in uitzonderlijke gevallen tijdens het mengproces los kan raken uit de vergrendeling.

Deze vaststelling heeft alleen betrekking op de functionele prestaties aan het einde van de oorspronkelijke houdbaarheidstermijn van drie jaar en heeft geen invloed op de veiligheidskenmerken. Er zijn geen incidenten of defecten gemeld bij het gebruik. Er is dan ook op geen enkel moment enig risico voor patiënten of gebruikers vastgesteld. Op basis van de resultaten van het onderzoek naar de stabiliteit op lange termijn moest de houdbaarheid worden verkort. Dit heeft echter geen invloed op het ontwerp, de prestaties of het gebruik van PALAMIX®. Het gebruikelijke mengproces en de klinische workflow blijven ongewijzigd.

In het kader van onze voortdurende zorg voor kwaliteit is de houdbaarheid van PALAMIX® met onmiddellijke ingang teruggebracht van drie jaar naar 17 maanden. Vanaf batchnummer 223060 voor PALAMIX® uno en 520215 voor PALAMIX® duo wordt de nieuwe houdbaarheid van 1,5 jaar op het etiket van het product vermeld.

Door deze mededeling is het niet nodig om eerdere batches opnieuw te etiketteren, aangezien nog steeds aan alle criteria op het gebied van veiligheid wordt voldaan.

## POTENTIEEL RISICO

Het defect zorgt ervoor dat de mengstaaf losraakt, waardoor het apparaat aan het einde van de houdbaarheid van drie jaar zijn functionaliteit verliest. Hierdoor is het onmogelijk om het cement te mengen. De mogelijke schade blijft beperkt tot vertragingen in de operatiekamer. In de gebruiksaanwijzing vermelden we uitdrukkelijk dat er in de operatiekamer altijd een extra verpakking PALAMIX® aanwezig moet zijn. Bovendien moet worden gegarandeerd dat het voor de ingreep bestemde botcement in voldoende hoeveelheid en in de juiste variant beschikbaar is in de operatiekamer. Er zijn geen extra risico's voor patiënten, gebruikers of derden vastgesteld als gevolg van de kortere houdbaarheid.

## **ACTIE DIE DOOR HET ZIEKENHUIS EN HET MEDISCH PERSONEEL MOETEN WORDEN ONDERNOMEN**

1. Lees deze mededeling in verband met de veiligheid en zorg ervoor dat alle betrokken afdelingen van het ziekenhuis op de hoogte zijn gebracht van de inhoud ervan.
2. Vul binnen vijf (5) werkdagen het online bevestigingsformulier in. Dit formulier moet worden ingevuld, ook als dit niet op u van toepassing is of als u het apparaat niet meer gebruikt.
3. U ontvangt een kopie van uw antwoord op het opgegeven e-mailadres, zodat u dit kunt bewaren.

Onze excuses voor het ongemak dat deze actie met zich meebrengt. We stellen uw medewerking en inzet voor de veiligheid van de patiënten zeer op prijs.

Deze mededeling in verband met de veiligheid is bij uw lokale autoriteit ingediend in het kader van het rapport van de FSCA.

Neem gerust contact met ons op via onderstaande contactgegevens als u hierover vragen heeft.

### **Contactgegevens:**

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

Met vriendelijke groet

Heraeus Medical GmbH