

Bedrijfsgevoelige informatie

Bedrijfsgevoelige informatie

Ter attentie van

Artsen en operatiepersoneel in de orthopedische chirurgie
en traumachirurgie.

20. augustus 2026

Dringend veiligheidsbericht

Correctieve veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action - FSCA) voor de PALACOS®- en COPAL®-pro-systemen, gedistribueerd door Heraeus Medical GmbH

Referentie Heraeus	FSCA Ref. 201281227
Productnamen*	• PALACOS® R+G pro 40/60/80 • PALACOS® MV+G pro 40/60/80 • COPAL® G+C pro 40/80
Catalogusnummers	Alle catalogusnummers
Getroffen partijen	Alle partijen
Soort hulpmiddelen	Radiopaak botcement op basis van poly(methylmethacrylaat) (PMMA), voorgevuld in een meng- en applicatiesysteem, geschikt voor gebruik met of zonder vacuüm (klaar om te mengen).

Bedrijfsgevoelige informatie

Beoogd gebruik	PMMA-botcement, bestemd voor stabiele verankering van totale of gedeeltelijke gewrichtsendoprothesen in levend bot.
-----------------------	---

Geachte klant,

Heraeus Medical GmbH streeft ernaar bij al onze producten de hoogste veiligheids- en kwaliteitsnormen te waarborgen. Om uw tevredenheid met onze producten hoog te houden, willen we u graag een aanvullend productadvies geven met betrekking tot onze PALACOS® en COPAL® pro-systemen.

REDEN VOOR HET VEILIGHEIDSADVIES

In het kader van onze activiteiten na het in de handel brengen zijn wij op de hoogte gebracht van enkele geïsoleerde gevallen waarin vloeibaar monomeer uit het pro-systeem is gelekt.

Uit de tot nu toe uitgevoerde beoordelingen is gebleken dat het getroffen product gewoon gebruikt kan blijven worden zoals bedoeld. Enkel wanneer een product lekkage vertoont, dient dit onmiddellijk buiten gebruik te worden gesteld.

Toch kan niet volledig worden uitgesloten dat gebruikers tijdens gebruik van het product in aanraking kunnen komen met het vloeibare monomeer. Ter achtergrond: de meeste landen hebben voldoende richtlijnen op het gebied van arbeidsveiligheid opgesteld met betrekking tot oogbescherming tijdens chirurgische procedures. Bovendien is informatie over de inzet van oogbescherming al opgenomen in de veiligheidsinformatiebladen van PALACOS® en COPAL® pro. Desondanks hebben we besloten om de veiligheidsmaatregelen uit te breiden en als extra beschermingslaag op te nemen in de gebruiksaanwijzing.

De bijgewerkte aanbeveling zal worden opgenomen in de volgende herziening van de gebruiksaanwijzing. Totdat deze bijgewerkte documentatie beschikbaar is, wordt gebruikers geadviseerd de in dit FSN beschreven maatregelen te volgen.

MOGELIJK RISICO

Als er vloeibaar monomeer uit het pro-systeem lekt, kan dit onbedoeld in contact komen met de huid of de ogen van de gebruiker. Bij contact met de ogen bestaat het risico op tijdelijke irritatie, roodheid, een branderig gevoel of andere lokale symptomen, waardoor medische hulp nodig kan zijn.

Het dragen van oogbescherming tijdens het hanteren van het product verkleint de kans op oogcontact en helpt het restrisico verder te beperken.

MAATREGELEN DIE DOOR HET ZIEKENHUIS EN HET MEDISCH PERSONEEL MOETEN WORDEN GENOMEN

1. Lees dit veiligheidsbericht zorgvuldig door en zorg dat alle betrokken afdelingen van het ziekenhuis op de hoogte worden gebracht van de inhoud ervan.
2. **Zorg dat tijdens gebruik van het systeem altijd geschikte oogbescherming wordt gedragen in overeenstemming met de geldende gezondheids- en veiligheidsvoorschriften.**
3. **Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen vijf (5) kalenderdagen na ontvangst van deze instructies per e-mail naar **Bedrijfsgevoelige informatie****
Dit formulier moet worden teruggestuurd, ook als u het product niet meer gebruikt.
4. Bewaar een kopie van het bijgevoegde antwoordformulier in uw administratie voor het geval uw organisatie aan een nalevingscontrole wordt onderworpen.

Zoals eerder vermeld, kan het product gewoon blijven worden gebruikt zoals bedoeld. Het is niet nodig om het product om te ruilen of terug te sturen.

Dit veiligheidsbericht is bij uw lokale overheid ingediend als onderdeel van de kennisgeving inzake de correctieve veiligheidsmaatregel.

Wij danken u voor uw medewerking bij de uitvoering van deze veiligheidsmaatregel. Mocht u vragen hebben of hulp nodig hebben, aarzel dan niet om op elk moment contact met ons op te nemen.

Contactgegevens:

Bedrijfsgevoelige informatie



Met vriendelijke groet,

Bedrijfsgevoelige informatie



Bedrijfsgevoelige informatie

