

18 maja 2018

Notatka bezpieczeństwa

Zalecenie dotyczące sterylnego wyjmowania pierwotnej saszetki z cementem w proszku

Cementy kostne PALACOS® i COPAL®

Nadawca:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany

Adresaci:

Lekarze i personel bloku operacyjnego oddziałów chirurgii ortopedycznej i traumatologii.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy powiadomienie:

Nazwa produktu	Opis produktu
PALACOS® R	Cement kostny o dużej lepkości bez gentamycyny
PALACOS® R+G	Cement kostny o dużej lepkości z gentamycyną
PALACOS® MV	Cement kostny o średniej lepkości bez gentamycyny
PALACOS® MV+G	Cement kostny o średniej lepkości z gentamycyną
PALACOS® LV	Cement kostny o małej lepkości bez gentamycyny
PALACOS® LV+G	Cement kostny o małej lepkości z gentamycyną
PALACOS® fast R+G	Cement kostny szybko utwardzający z gentamycyną
COPAL® G+C	Cement kostny o dużej lepkości z gentamycyną i klindamycyną
COPAL® G+V	Cement kostny o dużej lepkości z gentamycyną i wankomycyną
PALAMED®	Cement kostny o średniej lepkości bez gentamycyny
PALAMED® G	Cement kostny o średniej lepkości z gentamycyną

Są to ogólne informacje dotyczące postępowania ze standardowym opakowaniem cementu kostnego firmy Heraeus Medical. Zawiera ono saszetki z cementem w proszku oraz ampułki szklane z płynem monomerowym w jednym pudełku.

(Uwaga: notatka nie dotyczy produktu **PALACOS® R+G pro** ready-to-mix)

Notatka dotyczy wszystkich numerów artykułów oraz numerów partii obecnie dostępnych w dystrybucji.

Opis problemu wraz ze zidentyfikowaną przyczyną:

W pojedynczych przypadkach podczas otwierania może dojść do rozdarcia wtórnej saszetki (saszetki polietylenowo-papierowej) produktów zawierających cement kostny wymienionych na liście, co utrudnia sterylne wyjęcie pierwotnej saszetki (saszetki z cementem w proszku). Opisana tutaj zmniejszona możliwość otwarcia wtórnej saszetki przez rozerwanie może wystąpić na skutek nadmiernej wytrzymałości zgrzewu na rozciąganie. Przy identycznych parametrach zgrzewania partie materiału opakowaniowego, których dotyczy problem, wykazują wyższą wytrzymałość zgrzewów na rozciąganie, jednak wszystkie są zgodne z odpowiednimi normami.

Zastosowane materiały opakowaniowe nieznacznie się różnią w zakresie określonych specyfikacji, więc możliwość otwarcia saszetki przez rozerwanie może być różna dla poszczególnych partii. W testach wykazano także, że gwałtowne rozciągnięcie saszetki może prowadzić do opisanych problemów.

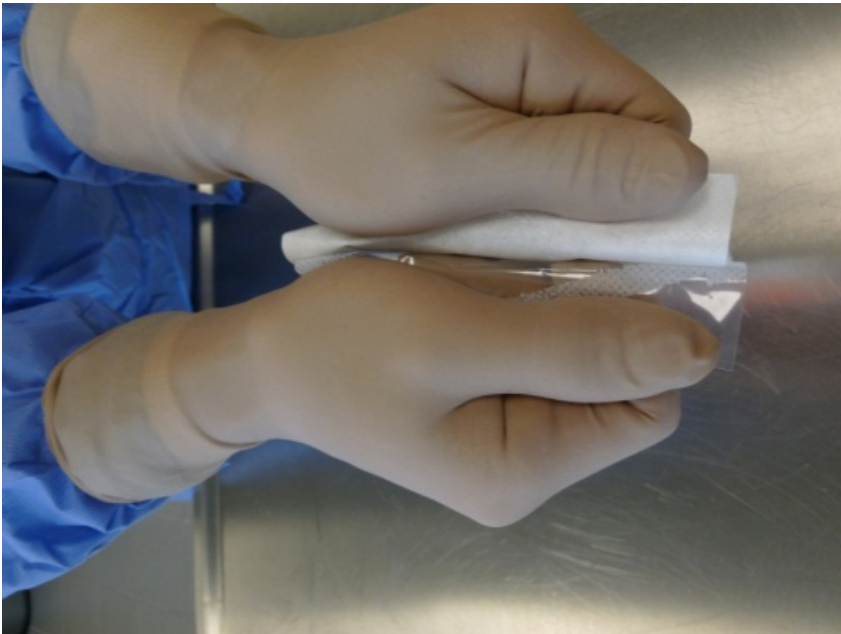
Problemy te nie wpływają negatywnie na sterylność cementu. Mocny zgrzew gwarantuje sterylność produktu. Mocny zgrzew może negatywnie wpływać na możliwość otwarcia przez rozerwanie, a tym samym na postępowanie z saszetką z cementem w proszku. W przypadku rozdarcia saszetki podczas otwierania wpłynie to negatywnie na możliwość sterylnego wyjęcia pierwotnej saszetki i może być konieczne wyrzucenie produktu. Skutkiem dla pacjenta może być niewielkie opóźnienie w operacji spowodowane przez konieczność pozyskania produktu zamiennego. W chwili obecnej wskaźnik/częstość występowania tego problemu na świecie wynosi mniej niż 0,02%.

Aby firma Heraeus Medical mogła zapewnić sterylność przy jednoczesnym zapewnieniu łatwości otwarcia saszetki, analizuje ona obecnie nowe materiały i procesy zgrzewania. W oparciu o obowiązujące wymagania dotyczące walidacji i zatwierdzenia procedura ta zajmie trochę czasu.

Jakie działania może podjąć adresat?

Aby jeszcze bardziej ograniczyć efekt zmniejszonej możliwości otwarcia wtórnej saszetki przez rozerwanie, zalecamy uchwycenie jak największego obszaru folii i papieru. Wtedy należy przytrzymać papier/folię w środkowej części saszetki pomiędzy kciukiem i palcami wskazującym/środkowym.

Należy chwycić folię i papier powierzchnią kciuka aż do jego kłębu oraz powierzchniami (nie opuszkami) palców (patrz zdjęcie).



Zdjęcie: Zalecany sposób otwierania wtórnej saszetki przez rozerwanie



Zdjęcie: Opis części produktu

Nr	Nazwa	Sterylność
1	Saszetka aluminiowa	Nie
2	Saszetka wtórna (saszetka polietylenowo-papierowa)	Nie
3	Niesterylna etykieta	Nie
4	Saszetka pierwotna (saszetka z cementem w proszku)	Tak

Strona 4

Rozpowszechnianie informacji opisanych w niniejszym dokumencie:

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy powyżej opisanych produktów oraz inne osoby w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane, zapoznały się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa. Jeśli przekazali Państwo te produkty innym podmiotom, należy przesłać im kopię niniejszej informacji lub poinformować poniższą osobę wyznaczoną do kontaktu.

W przypadku jakichkolwiek pytań w związku z opisaną kwestią prosimy o kontakt z wykorzystaniem danych podanych poniżej.

Dane kontaktowe:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
Dział wsparcia technicznego
Faks: +49 (0) 6181 35 2916
Technicalsupport.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejsza Notatka została przekazana właściwemu organowi nadzorcemu.

Z poważaniem



Z up. dr Thomas Kluge
Kierownik działu technologii i specjalista ds. bezpieczeństwa
stosowania wyrobów medycznych



Z up. Lothar Kiontke
Kierownik działu marketingu