

**Heraeus**

## **Dringende Sicherheitsinformation**

**Empfehlung zur sterilen Entnahme des Primär-Zementpulverbeutels**

**PALACOS® und COPAL® Knochenzemente**

**Absender:**

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

**Adressat:**

Ärzte und OP Personal im Bereich Chirurgische Orthopädie und Traumatologie.

**Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:**

| Produktname       | Produktbezeichnung                                        | Artikelnummern                                           |
|-------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| PALACOS® R        | Hochviskoser Knochenzement ohne Gentamicin                | 66017777<br>66017778                                     |
| PALACOS® R+G      | Hochviskoser Knochenzement mit Gentamicin                 | 66017776<br>66017775<br>66017772<br>66017771<br>66017747 |
| PALACOS® MV       | Mittelviskoser Knochenzement ohne Gentamicin              | 66031982<br>66031984                                     |
| PALACOS® MV+G     | Mittelviskoser Knochenzement mit Gentamicin               | 66032000<br>66031998<br>66031996<br>66031995<br>66031993 |
| PALACOS® LV       | Niedrigviskoser Knochenzement ohne Gentamicin             | 66017788<br>66037893                                     |
| PALACOS® LV+G     | Niedrigviskoser Knochenzement mit Gentamicin              | 66017787<br>66037894                                     |
| PALACOS® fast R+G | Schnellhärtender Knochenzement mit Gentamicin             | 66056768                                                 |
| COPAL® G+C        | Hochviskoser Knochenzement mit Gentamicin und Clindamicin | 66017790                                                 |
| COPAL® G+V        | Hochviskoser Knochenzement mit Gentamicin und Vancomycin  | 66038973                                                 |

## **Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

In einzelnen Fällen kann es vorkommen, dass der Sekundärbeutel (Polyethylen-Papierbeutel) der in der Liste angegebenen Knochenzementprodukte beim Öffnen einreißt, so dass eine sterile Entnahme des Primärbeutels (Zementpulverbeutel) nur erschwert möglich ist. Die hier beschriebene reduzierte Aufreißfähigkeit des Sekundärbeutels tritt aufgrund einer zu hohen Zugfestigkeit der Siegelnaht auf. Bei identischen Siegelparametern weisen die betroffenen Packmittelchargen eine höhere Zugfestigkeit der Siegelnähte auf, die sich aber alle im mit den gültigen Normen konformen Bereich befinden.

Die verwendeten Verpackungsmaterialien sind im Rahmen der definierten Spezifikationen geringen Schwankungen unterworfen, so dass auch der Effekt der Aufreißfähigkeit chargenübergreifend schwanken kann. Tests haben darüber hinaus gezeigt, dass ruckartiges Auseinanderziehen zu der geschilderten Problematik führen kann.

Die Sterilität des Zementes ist durch diese Problematik nicht betroffen. Eine feste Siegelnaht gewährleistet ein steriles Produkt. Die feste Siegelnaht kann die Aufreißfähigkeit und somit die Handhabung des Zementpulverbeutels beeinträchtigen. Kommt es beim Öffnen zu einem Einreißen, ist eine sterile Entnahme des Primärbeutels erschwert möglich und das Produkt muss ggf. verworfen werden. Eine geringfügige Operationszeitverzögerung aufgrund von Ersatzbeschaffung kann die Folge für den Patienten sein. Die aktuelle weltweite Rate/Häufigkeit zu dieser Problematik beläuft sich auf unter 0,02%.

Damit wir zukünftig neben der Sterilität auch eine einfache Aufreißfähigkeit gewährleisten können, prüft Heraeus Medical derzeit neue Materialien und Siegelprozesse. Aufgrund der gültigen Anforderungen bei der Validierung und Zulassung wird dies einige Zeit in Anspruch nehmen.

## **Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?**

Um den Effekt der verminderten Aufreißfähigkeit des Sekundärbeutels weiter zu minimieren ist die Empfehlung möglichst viel Fläche von Folien- und Papierstück zu greifen. Dabei sollte das Papier/ die Folie in der Beutelmitte jeweils zwischen Daumen sowie Zeige- und Mittelfinger gehalten werden.

Nutzen Sie dabei die Daumenfläche bis zum Ballen und die Fingerflächen (nicht die Fingerspitzen) um Folie und Papier zu greifen (vgl. Foto).



Foto: Empfohlene Aufreißtechnik für den Sekundärbeutel

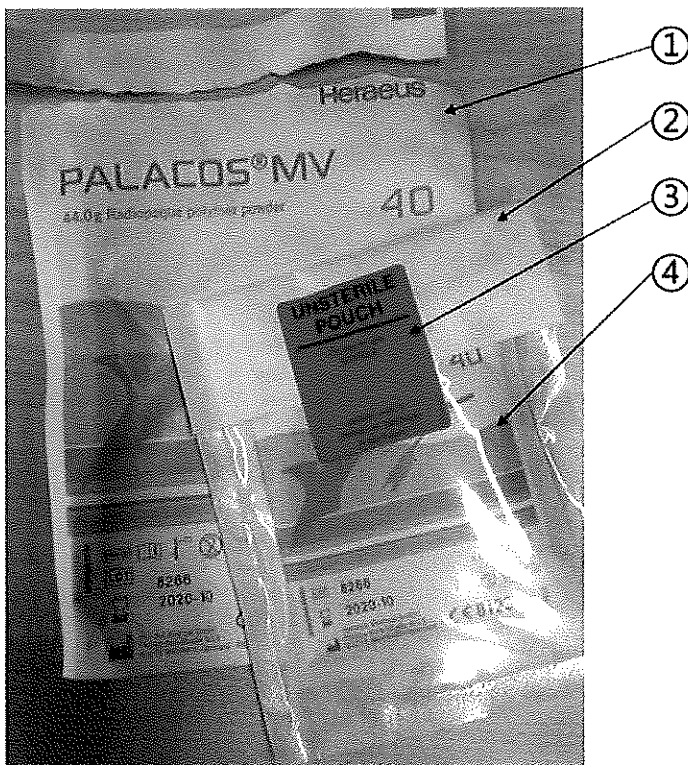


Foto: Produktteilbeschreibung

| Nr. | Name                                      | Steril |
|-----|-------------------------------------------|--------|
| 1   | Aluminiumbeutel                           | Nein   |
| 2   | Sekundärbeutel (Polyethylen-Papierbeutel) | Nein   |
| 3   | Unsteril-Aufkleber                        | Nein   |
| 4   | Primärbeutels (Zementpulverbeutel)        | Ja     |

Seite 4

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

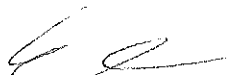
Bei Fragen zu diesem Thema stehen wir Ihnen unter den im Folgenden angegebenen Kontaktdaten gerne zur Verfügung.

### Kontakt:

Heraeus Medical GmbH  
Philipp-Reis-Straße 8/13  
D-61273 Wehrheim  
Technical Support  
Fax + 49 (0) 6181 35 2916  
Technicalsupport.medical@heraeus.com  
www.heraeus-medical.com

Mit freundlichen Grüßen

i.V.



Dr. Thomas Kluge  
Head of Technology & Sicherheitsbeauftragter

i.V.



Lothar Kiontke  
Head of Marketing