

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

Do wiadomości:  
lekarzy oraz personelu operacyjnego chirurgii  
ortopedycznej i traumatologii.

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](mailto:hm.fscamedical@heraeus.com)  
[www.heraeus-medical.com](http://www.heraeus-medical.com)

13 marca 2026 r.

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

### Field Safety Corrective Action (FSCA) dla systemów mieszania PALAMIX® uno i PALAMIX® duo sprzedawanych przez firmę Heraeus Medical GmbH

<b>Referencja Heraeus:</b>	201194884
<b>Nazwa handlowa</b>	PALAMIX® uno PALAMIX® duo
<b>Numer(y) materiału</b>	PALAMIX® uno: 66057893 PALAMIX® duo: 66057897
<b>Partie dotknięte problemem</b>	PALAMIX® uno. wszystkie partie o numerach poniżej 223060 PALAMIX® duo: wszystkie partie o numerach poniżej 520215
<b>Typ urządzenia</b>	PALAMIX® to ortopedyczny system do mieszania próżniowego i aplikacji cementów kostnych. PALAMIX® jest dostępny w dwóch rozmiarach: PALAMIX® uno i PALAMIX® duo i nadają się do automatycznego pobierania cementu kostnego w kartridżu mieszającym przy użyciu próżni.
<b>Przeznaczenie</b>	PALAMIX® przeznaczony jest do mieszania cementu kostnego o różnej lepkości w warunkach próżniowych

Szanowny Kliencie,

Heraeus Medical GmbH dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższe standardy bezpieczeństwa i jakości wszystkich naszych produktów. Aby zapewnić jak najwyższy poziom zadowolenia z naszych produktów, firma Heraeus Medical pragnie poinformować o ważnej aktualizacji dotyczącej systemu mieszania próżniowego PALAMIX®.

## **PRZYCZYNA WYDANIA ZALECENIA BEZPIECZEŃSTWA**

Na podstawie długoterminowych testów stabilności ustaliliśmy, że w urządzeniach starszych niż 17 miesięcy (1,5 roku) mieszadło może w rzadkich przypadkach poluzować się z blokady podczas procesu mieszania.

Wynik ten dotyczy wyłącznie sprawności działania pod koniec pierwotnego trzyletniego okresu przydatności do użycia i nie ma wpływu na żadne właściwości związane z bezpieczeństwem. Nie odnotowano żadnych incydentów ani awarii związanych z użytkowaniem. W związku z tym w żadnym momencie nie stwierdzono żadnego zagrożenia dla pacjentów ani użytkowników. Jednakże, w oparciu o wyniki długoterminowego badania stabilności, konieczne było skrócenie okresu przydatności do użycia, co nie wiąże się jednak z żadnymi zmianami w konstrukcji, właściwościach ani sposobie stosowania produktu PALAMIX®. Nie wpłynie to na standardowy proces mieszania ani na przebieg pracy w placówce.

W ramach naszych ciągłych działań na rzecz zapewnienia jakości okres przydatności produktu PALAMIX® został zatem ze skutkiem natychmiastowym skrócony z trzech lat do 17 miesięcy. Od numeru partii 223060 dla PALAMIX® uno i 520215 dla PALAMIX® duo, na etykiecie produktu będzie podany nowy okres przydatności wynoszący 1,5 roku.

W związku z niniejszym powiadomieniem nie ma konieczności ponownego etykietowania wcześniejszych partii, ponieważ wszystkie kryteria dotyczące bezpieczeństwa są nadal w pełni spełnione.

## **POTENCJALNE RYZYKO**

Ta usterka powoduje poluzowanie się mieszadła, co prowadzi do utraty sprawności pod koniec trzyletniego okresu przydatności do użycia. To uniemożliwia mieszanie cementu. Potencjalne szkody ograniczają się do opóźnień na sali operacyjnej. W instrukcji użytkowania zaznaczamy, że w sali operacyjnej powinien być zawsze dostępny dodatkowy zestaw PALAMIX®. Dodatkowo należy zapewnić, aby cement kostny przeznaczony do zabiegu był dostępny w sali operacyjnej w wystarczającej ilości oraz odpowiednim wariantcie. Nie stwierdzono

dotodkowego ryzyka dla pacjentów, użytkowników ani osób trzecich w związku ze skróconym okresem przydatności do użycia.

## **DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJĄĆ PERSONEL SZPITALNY I MEDYCZNY**

1. Prosimy zapoznać się z tym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania i upewnić się, że wszystkie odpowiednie działy szpitala zostały poinformowane o jego treści.
2. Prosimy wypełnić formularz odpowiedzi online w ciągu pięciu (5) dni roboczych. Formularz musi zostać wypełniony, nawet jeśli nie dotyczy lub jeśli urządzenie nie jest już używane.
3. Na podany adres e-mail zostanie wysłana kopia przesłanego zgłoszenia, którą należy zachować.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym działaniem i doceniamy współpracę oraz zaangażowanie w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania został przekazany do lokalnego organu w kontekście raportu FSCA.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej sprawy prosimy o kontakt, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

### **Dane kontaktowe:**

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

Z poważaniem,

Heraeus Medical GmbH

## PILNE: Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie

### Formularz odpowiedzi klienta

Numer referencyjny FSCA: 201194884

Numer referencyjny FSN: FSN-HME-2026-01-PL

DATA FSN: 12 marca 2026 r.

Nazwa produktu/urządzenia: PALAMIX® uno i PALAMIX® duo

Numer(y) katalogowy/referencyjny

PALAMIX® uno: 66057893 i PALAMIX® duo: 66057897

Numer(y) partii/seryjny(e):

**PALAMIX® uno:** wszystkie partie o numerach poniżej 223060

**PALAMIX® duo:** wszystkie partie o numerach poniżej 520215

Aby ułatwić nadzór zgodności z przepisami, należy przesłać odpowiedź, nawet jeśli niniejsze powiadomienie NIE ma zastosowania.

Prosimy o zapoznanie się z powiadomieniem i przesłanie odpowiedzi w ciągu 5 dni roboczych od jego otrzymania

#### Informacje o koncie

\* Nazwa placówki

\* Adres

\* Heraeus Numer konta (jeśli  
nieznany, należy wpisać Nd.)

\* Miasto

\* Dział

Stan/Prowincja/Region

\* Kod pocztowy

\* Kraj

#### Potwierdzenie

\* Potwierdzam odbiór Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie oraz  
zapoznanie się z jego treścią i jej zrozumienie

\* Informacje te zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom i  
wykonane.

### Odpowiedź przesłana przez

\* Imię

\* Numer telefonu

\* Nazwisko

\* Adres e-mail

\* Stanowisko

### Podpis

\* Podpis

\* Data

\* Wypełniając i podpisując ten formularz, oświadczasz, że wszystkie informacje podane w tym formularzu są prawdziwe i kompletne.

\*W celu przesłania odpowiedzi prosimy o kliknięcie przycisku „**Prześlij!**”, znajdującego się w górnej części

W celu ułatwienia realizacji zgłoszenia firma Heraeus nawiązała współpracę z IQVIA MedTech. Aby uzyskać pomoc w przesłaniu odpowiedzi, prosimy o kontakt z IQVIA MedTech, korzystając z poniższych informacji:

Telefon:

U.S.A [+1 213 845 0364](tel:+12138450364)

Wszystkie pozostałe kraje: [+44 1995 910912](tel:+441995910912)

E-mail: [HeraeusPALAMIX@iqvia.com](mailto:HeraeusPALAMIX@iqvia.com)

[Polityka Prywatności](#)

Na podany adres e-mail zostanie wysłana kopia zgłoszenia

Szanowny Kliencie,

Informujemy, że firma Heraeus Medical rozpocznie realizację zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA), obejmujących opublikowanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania (FSN) systemu mieszania próżniowego PALAMIX®. Jak niedawno poinformowaliśmy, na podstawie długoterminowych testów stabilności ustaliliśmy, że w urządzeniach starszych niż 17 miesięcy (1,5 roku) mieszadło może w rzadkich przypadkach poluzować się z blokady podczas procesu mieszania.

W realizacji FSCA firma **Heraeus** nawiązała współpracę z IQVIA MedTech.

## **PALAMIX® uno i PALAMIX® duo – skrócenie okresu przydatności do użycia**

Krok ten jest konieczny, aby zapewnić pełną zgodność z wymogami organów krajowych, które poinformowały nas, że przekazane wcześniej klientom informacje dotyczące skrócenia okresu przydatności z 3 lat do 1,5 roku są niewystarczające w świetle obowiązujących przepisów.

Aby sprostać oczekiwaniom organu nadzorującego i zapewnić spójne podejście do komunikacji na skalę globalną, konieczne stało się przeprowadzenie dodatkowych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, w ścisłej współpracy z odpowiednim organem nadzorującym.

Należy pamiętać, że nie zgłoszono żadnych zdarzeń ani nieprawidłowości, a zmiana okresu przydatności do użycia wynika wyłącznie z nowo udostępnionych wewnętrznych danych dotyczących długoterminowej stabilności.

Z danych firmy **Heraeus** wynika, że dotyczy to również Państwa placówki. Prosimy o podjęcie niezbędnych kroków opisanych w powiadomieniu oraz o **przesłanie** odpowiedzi online w ciągu **5 dni roboczych** od otrzymania niniejszej wiadomości e-mail. Odpowiedź online jest wymagana, nawet jeśli nie dotyczy, w celu spełnienia wymogów regulacyjnych.

**Unikalny numer ID odbiorcy, niezbędny do przesłania odpowiedzi online, to:**

**<<Consignee Id>>**

**Kroki:**

- Kliknij <<HERE>>, aby uzyskać dostęp do powiadomienia. W lewym górnym rogu kliknij „Wyświetl powiadomienie”, aby pobrać je w preferowanym języku.
- Kliknij <<HERE>> w celu uzyskania dostępu do elektronicznego formularza odpowiedzi
  - Wprowadź swój unikalny numer ID odbiorcy
  - Wybierz preferowany język
  - Kliknij „Zaloguj się”
  - Wypełnij formularz (\*pola obowiązkowe)
  - Kliknij przycisk „Prześlij” u góry formularza
  - Po wysłaniu formularza kliknij przycisk „Wyloguj się” w prawym górnym rogu

Na podany adres e-mail zostanie wysłana kopia zgłoszenia, którą należy zachować.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt **IQVIA MedTech:**

**E-mail:** heraeusPALAMIX@iqvia.com

**Telefon:** +44 1995 910912

Z poważaniem,  
IQVIA MedTech w imieniu Heraeus