

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

À l'attention de :
Médecins et personnel de bloc opératoire en chirurgie
orthopédique et en chirurgie traumatologique.

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
www.heraeus-medical.com

13. mars 2026

Avis de Sécurité (FSN)

Field Safety Corrective Action (FSCA) concernant les systèmes de mélange PALAMIX® uno et PALAMIX® duo commercialisés par Heraeus Medical GmbH

Référence de Heraeus :	201194884
Nom commercial :	PALAMIX® uno PALAMIX® duo
Numéro(s) de matériel :	PALAMIX® uno : 66057893 PALAMIX® duo : 66057897
Lot(s) concerné(s) :	PALAMIX® uno : tous les lots portant un numéro inférieur à 223060. PALAMIX® duo : tous les lots portant un numéro inférieur à 520215.
Type de dispositif :	PALAMIX® est un système orthopédique de mélange sous vide et d'application de ciments osseux. PALAMIX® est disponible en deux tailles : PALAMIX® uno et PALAMIX® duo. Ces dispositifs permettent la collecte automatique du ciment osseux dans la cartouche de mélange sous vide.
Finalités prévues :	PALAMIX® est destiné au mélange, sous vide, de ciments osseux de différentes viscosités.

Cher client,

Heraeus Medical GmbH s'engage à garantir les normes les plus élevées de sécurité et de qualité pour l'ensemble de ses produits. Afin de maintenir votre niveau de satisfaction quant à l'utilisation de nos produits, Heraeus Medical souhaite vous informer d'une mise à jour importante concernant le système de mélange sous vide PALAMIX®.

RAISON DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Sur la base d'essais de stabilité à long terme, nous avons déterminé que, pour les unités âgées de plus de 1,5 an (17 mois), la tige de mélange peut, dans de rares cas, se détacher de son système de verrouillage au cours du processus de mélange.

Cette observation concerne uniquement les performances fonctionnelles à la fin de la durée de conservation initiale de trois ans et n'affecte aucune caractéristique liée à la sécurité. Aucun incident ni dysfonctionnement n'a été signalé lors de l'utilisation. Par conséquent, aucun risque pour les patients ou les utilisateurs n'a été identifié à aucun moment. Toutefois, sur la base des résultats de l'étude de stabilité à long terme, la durée de conservation a dû être réduite, sans qu'aucune modification ne soit apportée à la conception, aux performances ou à la manipulation du système PALAMIX®. Votre procédure habituelle de mélange ainsi que votre flux de travail clinique resteront inchangés.

Dans le cadre de notre démarche continue d'assurance qualité, la durée de conservation de PALAMIX® a donc été réduite de trois ans à 17 mois, avec effet immédiat. À partir du numéro de lot 223060 pour PALAMIX® uno et du numéro de lot 520215 pour PALAMIX® duo, la nouvelle durée de conservation de 1,5 an sera indiquée sur l'étiquette du produit.

Compte tenu de la présente notification, le réétiquetage des lots antérieurs n'est pas requis, car tous les critères de sécurité continuent d'être pleinement respectés.

RISQUE POTENTIEL

Ce dysfonctionnement entraîne le désengagement de la tige de mélange, provoquant une perte de fonctionnalité à la fin de la durée de conservation de trois ans, ce qui rend impossible le mélange du ciment. Les conséquences potentielles se limitent à un retard au bloc opératoire. Les instructions d'utilisation précisent qu'un emballage supplémentaire de PALAMIX® doit toujours être disponible au bloc opératoire. Par ailleurs, il convient de veiller à ce que le ciment osseux destiné à l'intervention soit disponible en quantité suffisante et dans la variante appropriée au bloc opératoire. Aucun risque supplémentaire pour les patients, les utilisateurs ou des tiers n'a été identifié du fait de la réduction de la durée de conservation.

MESURES À PRENDRE PAR L'ÉTABLISSEMENT HOSPITALIER ET LE PERSONNEL MÉDICAL

1. Lire le présent Avis de Sécurité (FSN) et veiller à ce que tous les services hospitaliers concernés soient informés de son contenu.
2. Veuillez remplir le formulaire de réponse en ligne dans un délai de cinq (5) jours ouvrables. Ce formulaire doit être complété même si vous n'êtes pas concerné ou si vous n'utilisez plus le dispositif.
3. Vous recevrez une copie de la réponse soumise à l'adresse électronique que vous aurez indiquée, afin de la conserver dans vos dossiers.

Nous regrettons tout désagrément que cette mesure pourrait occasionner et vous remercions de votre coopération ainsi que de votre engagement en faveur de la sécurité des patients.

Le présent Avis de Sécurité (FSN) a été transmis à votre autorité compétente locale dans le cadre du rapport réglementaire relatif à l'Action Corrective en matière de Sécurité (FSCA).

Nous vous invitons à nous contacter pour toute question relative à ce sujet, en utilisant les coordonnées ci-dessous.

Coordonnées de contact :

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

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Heraeus Medical GmbH