

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

A la atención de:
Médicos y personal quirúrgico de cirugía ortopédica y
traumatológica.

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

20. marzo 2026

Nota de seguridad de campo

Field Safety Corrective Action (FSCA) para los sistemas de mezcla PALAMIX® uno y PALAMIX® duo comercializados por Heraeus Medical GmbH

Referencia de Heraeus:	201194884
Nombre comercial	PALAMIX® uno PALAMIX® duo
Número(s) de material	PALAMIX® uno: 66057893 PALAMIX® duo: 66057897
Lote(s) afectado(s)	PALAMIX® uno: todos los lotes con numeración inferior a 223060 PALAMIX® duo: todos los lotes con numeración inferior a 520215
Tipo de dispositivo	PALAMIX® es un sistema ortopédico de mezcla y aplicación al vacío para cementos óseos. PALAMIX® está disponible en dos tamaños: PALAMIX® uno y PALAMIX® duo, que son aptos para la recogida automática de cemento óseo en el cartucho de mezcla mediante vacío
Finalidad prevista	PALAMIX® está diseñado para mezclar cemento óseo de diferentes viscosidades al vacío

Estimado cliente:

En Heraeus Medical GmbH tenemos el compromiso de garantizar los más altos estándares de seguridad y calidad en todos nuestros productos. Con el fin de asegurar su plena satisfacción con nuestros productos, Heraeus Medical desea informarle de una importante novedad relativa al sistema de mezcla al vacío PALAMIX®.

MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD

Tras realizar pruebas de estabilidad a largo plazo, hemos constatado que, en aparatos con más de 1,5 años (17 meses) de antigüedad, la varilla mezcladora puede, en casos excepcionales, soltarse de su fijación durante el proceso de mezcla.

Este hallazgo se refiere únicamente al rendimiento funcional al final del periodo de vida útil original de tres años y no afecta a ninguna característica relevante para la seguridad. No se han registrado incidentes ni fallos de funcionamiento durante su uso. Por consiguiente, no se ha identificado en ningún momento riesgo alguno para los pacientes o los usuarios. Sin embargo, a la luz de los resultados del estudio de estabilidad a largo plazo, ha sido necesario reducir el periodo de vida útil, aunque esto no implica ningún cambio en el diseño, el rendimiento o el manejo de PALAMIX®. El proceso habitual de preparación de mezclas y su flujo de trabajo clínico no se verán afectados.

Como parte de nuestro programa continuo de control de calidad, el periodo de vida útil de PALAMIX® se ha reducido de tres años a 17 meses, con efecto inmediato. A partir del número de lote 223060 para PALAMIX® uno y 520215 para PALAMIX® duo, se indicará en la etiqueta del producto el nuevo periodo de vida útil de 1,5 años.

Esta notificación no requiere el reetiquetado de los lotes anteriores, ya que siguen cumpliendo todos los criterios de seguridad.

RIESGO POTENCIAL

El fallo provoca que la varilla mezcladora se suelte, lo que causa una pérdida de funcionalidad al final de su periodo de vida útil de tres años. Como consecuencia, resulta imposible mezclar el cemento. Los posibles inconvenientes se limitan a retrasos en el quirófano. En las instrucciones de uso, indicamos que siempre debe haber una unidad adicional de PALAMIX® disponible en el quirófano. Además, es preciso asegurarse de disponer en el quirófano del cemento óseo necesario para la intervención, en cantidad suficiente y de la variante adecuada. No se ha identificado ningún riesgo adicional para los pacientes, los usuarios o terceros debido a la reducción del periodo de vida útil.

ACCIONES A REALIZAR POR EL CENTRO MÉDICO Y EL PERSONAL SANITARIO

1. Lea esta nota de seguridad de campo y asegúrese de que todos los departamentos pertinentes del hospital estén al corriente de su contenido.
2. Le rogamos que cumplimente el formulario de respuesta en línea en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles. Es preciso rellenar este formulario aunque no se vea afectado o ya no utilice el dispositivo.
3. Recibirá una copia de la respuesta enviada en la dirección de correo electrónico que nos haya facilitado, para que la conserve en sus archivos.

Lamentamos las molestias que esta medida pueda ocasionar y agradecemos su colaboración y su compromiso con la seguridad de los pacientes.

Esta nota de seguridad de campo se ha remitido a su autoridad local en el marco de la notificación a las autoridades de la FSCA.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros mediante los datos que figuran a continuación.

Datos de contacto:

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

Atentamente,

Heraeus Medical GmbH