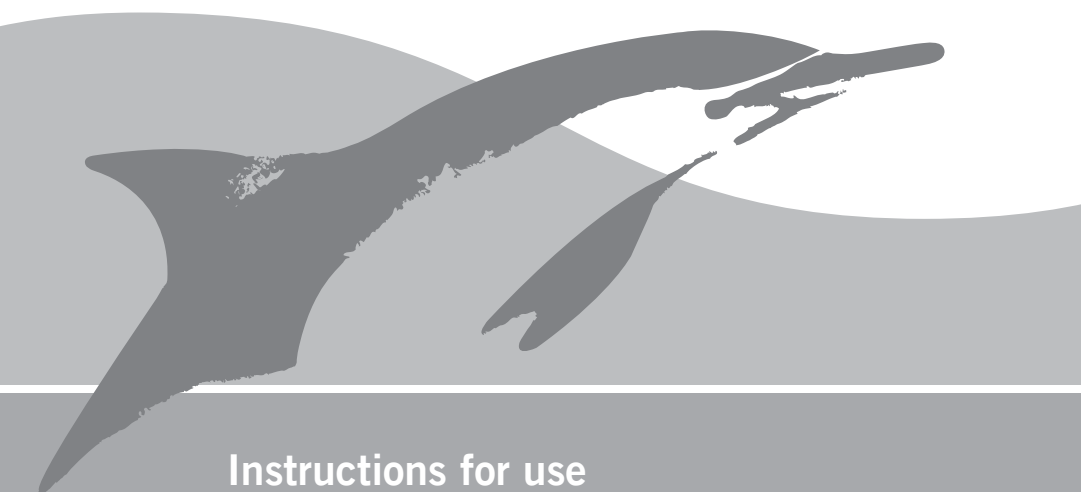


Heraeus

Medical

PALAMIX®

Cement gun



Instructions for use

PALAMIX® cement gun

EN	Instructions for use (Revision status: 2024-01-31)	4
BG	Инструкции за употреба (Дата на актуализиране на текста: 2024-01-31)	6
CS	Návod k použití (Poslední revise: 2024-01-31)	9
DA	Brugsanvisning (Aktualiseret: 2024-01-31)	11
DE	Gebrauchsanweisung (Revisionsstand: 2024-01-31)	13
EL	Οδηγίες χρήσης (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2024-01-31)	16
ES	Instrucciones de uso (Última revisión: 2024-01-31)	19
ET	Kasutusjuhend (Viimati muudetud: 2024-01-31)	22
FI	Käyttöohje (Revisiostatus: 2024-01-31)	25
FR	Notice d'utilisation (Date de révision: 2024-01-31)	27
HR	Upute za uporabu (Stanje revizije: 2024-01-31)	30
HU	Alkalmazási utasítás (Aktualizálás időpontja: 2024-01-31)	33
IT	Istruzioni per l'uso (Ultima revisione: 2024-01-31)	36
KK	Пайдалану нұсқаулары (Редакция күні: 2024-01-31)	39
KO	사용 설명서 (2023년09월 수정)	42
LT	Naudojimo instrukcija (Tikrinta: 2024-01-31)	44
LV	Lietošanas instrukcija (Pārbaudes statuss: 2024-01-31)	46
NL	Gebruiksaanwijzing (Revisiestatus: 2024-01-31)	48
NO	Bruksinformasjon (Revisjonsstatus: 2024-01-31)	51

PL	Instrukcja użytkowania (Ostatnia aktualizacja: 2024-01-31)	53
PT	Instruções de utilização (Data da última actualização: 2024-01-31)	56
RO	Instrucțiuni de utilizare (Stadiu revizie: 2024-01-31)	59
RU	Инструкция по применению (Ревизионный статус: 2024-01-31)	62
SK	Návod na použitie (Posledná revízia textu: 2024-01-31)	65
SL	Navodilo za uporabo (Datum revizije: 2024-01-31)	67
SV	Bruksanvisning (Revision status: 2024-01-31)	70
TH	คำแนะนำวิธีใช้ (แก้ไขปรับปรุงครั้งสุดท้าย: 2024-01-31)	72
TR	Kullanma Talimatı (Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2024-01-31)	75
ZH	使用说明 (修订状态: 2024 年 01 月)	第78页

PALAMIX® cement gun



1 General information

PALAMIX® cement gun.

1.1 Package content

Product	Description	Qty	Article number
PALAMIX® cement gun	Reusable gun	1	66036163

2 Device description

The **PALAMIX® cement gun** is a reusable orthopaedic application gun and is used in combination with the mixing cartridges of the **PALAMIX® vacuum mixing system** or the **pro mixing systems** in order to ensure precise and effortless application of bone cement.

3 Supporting Equipment

The **PALAMIX® cement gun** is intended to apply bone cement. It is suitable for use with the **PALAMIX® vacuum mixing system** or the **pro mixing systems** from Heraeus Medical GmbH. An overview of the products can be found on the website: www.heraeus-medical.com.

4 Directions for use

4.1 Intended purpose

The **PALAMIX® cement gun** is intended to accommodate the mixing cartridges of the **PALAMIX® vacuum mixing system** or the **pro mixing systems** and then to ensure precise application of bone cement.

4.2 Intended user

Healthcare professionals in a clinical context and experienced in the handling of the product.

5 Indications

The **PALAMIX® cement gun** is indicated to accommodate the mixing cartridges of the **PALAMIX® vacuum mixing system** or the **pro mixing systems** and then to ensure precise application of bone cement.

6 Contraindications

No contraindications are known for the use of the **PALAMIX® cement gun**.

7 Side effects and residual risks

7.1 Adverse events

No adverse events are known for the use of the **PALAMIX® cement gun**.

7.2 Warnings

If the **PALAMIX® cement gun** has been sterilized using steam, it must cool down before re-use. The **PALAMIX® cement gun** should only be used by trained personnel. The risk of hand injury or damage to protective gloves is possible due to improper handling. There is also a risk of damage to respective mixing cartridge if personnel are not trained correctly.

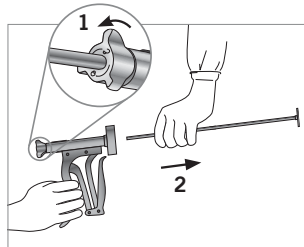
7.3 Precautions

Check the functionality of the **PALAMIX® cement gun** prior to each operation. If damaged, contact your local Heraeus Medical GmbH representative. The user must ensure the correct use of the **PALAMIX® cement gun**.

8 Handling

8.1 Operating instructions

The trigger of the **PALAMIX® cement gun** is operated by hand to expel the bone cement from the mixing cartridge. Activating the trigger advances the feed rod in the mixing cartridge and expels the bone cement under high pressure. If the cartridge jams on the gun after application of the bone cement, this is because the system is under tension. In this case, activate the trigger completely with the feed rod release mechanism at the back closed. Then loosen the feed rod release mechanism while the trigger is still under tension. The cartridge can then be removed.



To release, unlock the feed rod release mechanism (↺) and remove the feed rod.

8.2 Maintenance

Periodic maintenance of the **PALAMIX® cement gun** is not required.

9 Storage and sterilization

9.1 Storage

The **PALAMIX® cement gun** must be stored under dry and clean conditions. Care shall be exercised during transport and handling of the **PALAMIX® cement gun** to avoid any damage or alteration to the performance characteristics and it's packaging as received.

9.2 Cleaning and sterilization

The **PALAMIX® cement gun** is intended for multiple use and must be cleaned and sterilized each time prior to use. The feed rod must be separated from the grip part of the **PALAMIX® cement gun** for ideal cleaning and sterilization. The **PALAMIX® cement gun** should be cleaned and sterilized as for any conventional surgical instrument.

Firstly, clean off gross soiling from the product using a soft non-metallic brush, particularly down the lumen of the handpiece where the feed rod is inserted. Loosen organic residues with ultrasonic treatment and then rinse under running water. To sterilize the **PALAMIX® cement gun** in the steam autoclave, sterilize according to the following processing guidelines. If the **PALAMIX® cement gun** has been sterilized using steam, it must cool down before re-use.

10 Disposal

Packaging material must be disposed of as clinical waste in compliance with local regulations. Loaned

PALAMIX® cement guns should be decontaminated, cleaned, disinfected and sterilized before being returned to Heraeus Medical GmbH. Instruments returned to Heraeus Medical GmbH should be accompanied by a certificate of decontamination.

Reprocessing guidelines according to DIN EN ISO 17664

Instrument	PALAMIX® cement gun	
Ref.	66036163	
Manufacturer	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Germany www.heraeus-medical.com	
Cleaning and Disinfection		
Instrument can be cleaned automatically	<input checked="" type="checkbox"/> yes	
Cleaning agent	<input checked="" type="checkbox"/> alkaline	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutral
Neutralisation (optional)	<input checked="" type="checkbox"/> phosphoric acid	<input type="checkbox"/> citric acid
Thermal disinfection	<input checked="" type="checkbox"/> at least 1 minute, 90 °C	
Ultrasonic cleaning (optional)	<input checked="" type="checkbox"/> yes	
Manual cleaning procedure	<ol style="list-style-type: none">1. The feed rod must be separated from the grip part of the cement gun.2. Firstly, clean off gross soiling using a soft non-metallic brush (i. e. tooth-brush) under running tap water (30 ± 5 °C) for at least 90 seconds.3. Loosen organic residues with 15 minutes of ultrasonic treatment.4. By using a medium-hard toothbrush remove apparent soil especially at windings, sliding surfaces and other hardly accessible parts under running tap water (30 ± 5 °C) for at least 60 seconds. At the same time move all mechanical elements to detach organic soil and check visually that the parts of the cement gun are absolutely clean.5. While rinsing pay particular attention to flushing the inner areas.6. Wipe down feed rod and the grip part using a lint free cloth.	
Sterilization		
The instrument must be sterilized?	<input checked="" type="checkbox"/> yes	
Minimum 6 minutes, gravity – no pre-vacuum (SAL 10 ⁻⁶)	steam	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimum 3 minutes, three pre-vacuum cycles (SAL 10 ⁻⁶)	steam	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® пистолет за цимент



1 Обща информация PALAMIX® пистолет за цимент

1.1 Съдържание на опаковката

Продукт	Описание	Количество	Номер на артикула
Пистолет за цимент PALAMIX®	Пистолет за многократна употреба	1	66036163

2 Описание на изделието

Пистолетът за цимент PALAMIX® представлява ортопедичен апликационен пистолет за многократна употреба и той се използва в комбинация с патроните на **вакуумната смесителна система PALAMIX®** или **pro mixing systems**, за осигуряване на прецизно и лесно нанасяне на костен цимент.

3 Помощно оборудване

Пистолетът за цимент PALAMIX® е предназначен за нанасяне на костен цимент. Той е подходящ за употреба с **вакуумната смесителна система PALAMIX®** или **pro mixing systems** на Heraeus Medical GmbH. Общ преглед на продуктите ще намерите на уеб страницата: www.heraeus-medical.com.

4 Указания за употреба

4.1 Предназначение

Пистолетът за цимент PALAMIX® е предназначен за смесителни патрони на **вакуумната смесителна система PALAMIX®** или **pro mixing systems**, за осигуряване на прецизно и лесно нанасяне на костен цимент.

4.2 Целеви потребители

Здравни специалисти в клинична среда и с опит в боравенето с продукта.

5 Показания

Пистолетът за цимент PALAMIX® е предназначен за поместване на патроните на вакуумната смесителна система PALAMIX® или **pro mixing systems** и осигуряване на прецизно нанасяне на костен цимент.

6 Противопоказания

Не са известни противопоказания за използването на **пистолета за цимент PALAMIX®**.

7 Нежелани реакции и остатъчни рискове

7.1 Нежелани събития

Не са известни нежелани събития във връзка с **употребата на пистолета за цимент PALAMIX®**.

7.2 Предупреждения

Ако **пистолетът за цимент PALAMIX®** е бил стерилизиран чрез пара, го оставете да се охлади преди повторна употреба. **Пистолетът за цимент PALAMIX®** трябва да се използва само от обучен персонал. При неправилно боравене е възможен риск от нараняване на ръката или повреждане на предпазните ръкавици. Налице е също риск от повреждане на съответния патрон, ако персоналят не е обучен надлежно.

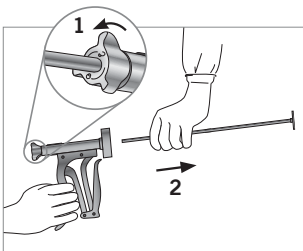
7.3 Предпазни мерки

Проверявайте функционирането на **истолета за цимент PALAMIX®** преди всяка операция. В случай на повреда се свържете с Вашия местен представител на Heraeus Medical GmbH. Потребителят трябва да гарантира правилна употреба на **пистолета за цимент PALAMIX®**.

8 Манипулация

8.1 Инструкции за употреба

Спусъкът на **пистолета за цимент PALAMIX®** се задейства ръчно и служи за изтласкване на костния цимент от патрона. При активиране на спусъка подаващият прът се придвижва напред в патрона и изтласква костният цимент под високо налягане. Ако патронът блокира в пистолета след прилагане на костния цимент, системата е под напрежение. В такъв случай активирайте изцяло спусъка със затворен освобождаващ механизъм на подаващия прът отзад. След това отпуснете освобождаващия механизъм на подаващия прът, докато спусъкът все още е под напрежение. Тогава патронът може да се отстрани.



За освобождаване деблокирайте освобождаващия механизъм на подаващия прът (1) и извадете подаващия прът.

8.2 Поддръжка

Пистолетът за цимент PALAMIX® не изисква периодична поддръжка.

9 Съхранение и стерилизация

9.1 Съхранение

Пистолетът за цимент PALAMIX® трябва да се съхранява при сухи и чисти условия. При транспортирането и работата с **пистолета за цимент PALAMIX®** е необходимо внимание, за да се избегне повреда или промяна на работните характеристики и опаковката спрямо състоянието при доставка.

9.2 Почистване и стерилизация

Пистолетът за цимент PALAMIX® е предназначен за многократна употреба и трябва да се почиства и стерилизира преди всяко ползване. Подаващият прът трябва да бъде отделен от дръжката на **пистолета за цимент PALAMIX®** за изрядно почистване и стерилизиране. **Пистолетът за цимент PALAMIX®** трябва да бъде почистван и стерилизиран, както всеки конвенционален хирургически инструмент. Първо, отстранете грубото замърсяване от продукта чрез мека, неметална четка, като обърнете особено внимание на лумена в дръжката, в който се мъкна подаващия прът. Разтворете органичните остатъци чрез обработка с ултразвук и след това изплакнете под течаща вода. За стерилизиране на **пистолета за цимент PALAMIX®** в парен автоклав следвайте следните указания за повторна обработка. Ако **пистолетът за цимент PALAMIX®** е бил стерилизиран с пара, го оставете да се охлади преди повторна употреба.

10 Изхвърляне

Опаковъчният материал трябва да се изхвърли като клиничен отпадък в съответствие с местните разпоредби. Взетите назаем **пистолети за цимент PALAMIX®** трябва да бъдат обеззаразени, почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди връщането им в Heraeus Medical GmbH. Инструментите, върнати на Heraeus Medical GmbH трябва да бъдат придружени с удостоверение за обеззаразяване.

Указания за повторна обработка в съответствие с DIN EN ISO 17664

Инструмент	Пистолет за цимент PALAMIX®	
Реф.	66036163	
Производител	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Германия www.heraeus-medical.com	
Почистване и дезинфекция		
Инструментът може да се почиства автоматично	<input checked="" type="checkbox"/> да	
Почистващо средство	<input checked="" type="checkbox"/> алкално	<input checked="" type="checkbox"/> pH неутрално
Неутрализация (опция)	<input checked="" type="checkbox"/> фосфорна киселина	<input type="checkbox"/> лимонена киселина
Топлинна дезинфекция	<input checked="" type="checkbox"/> минимум 1 минута, 90 °C	
Почистване с ултразвук (опция)	<input checked="" type="checkbox"/> да	
Процедура за ръчно почистване	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подаващият прът трябва да бъде отделен от дръжката на пистолета за цимент. 2. Първо почистете грубите замърсявания с мека, неметална четка (напр. четка за зъби) под течаща чешмяна вода ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) за минимум 90 секунди. 3. Разтворете органичните остатъци чрез ултразвукова обработка за 15 минути. 4. Посредством четка за зъби със средно твърд косъм отстранете видимите замърсявания, особено при извивките, плъзгащите се повърхности и други труднодостъпни части, под течаща чешмяна вода ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) за минимум 60 секунди. При това раздвижете всички механични елементи, за да отделите органичните замърсявания, и проверете визуално дали всички части на пистолета за цимент са напълно чисти. 5. При изплакването обърнете специално внимание на промиването на вътрешните пространства. 6. Избършете подаващия прът и дръжката с кърпа без мъх. 	
Стерилизация		
Инструментът трябва ли да бъде стерилизиран?	<input checked="" type="checkbox"/> да	
Минимум 6 минути, гравитационно – без предварителен вакуум (SAL 10^{-6})	пара	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Минимум 3 минути, три цикъла с предварителен вакуум (SAL 10^{-6})	пара	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Cementovací pistole PALAMIX®

Posuvná pístnice _____

Odblokování posuvné pístnice _____

Nástavec pro míchací kazetu _____

Spouštěcí rukojeť _____



1 Obecné informace

Cementovací pistole PALAMIX®.

1.1 Obsah balení

Výrobek	Popis	Množství	Číslo výrobku
Cementovací pistole PALAMIX®	Pistole pro opakované použití	1	66036163

2. Popis zdravotnického prostředku

Cementovací pistole PALAMIX® je opakovaně použitelná ortopedická aplikační pistole a používá se v kombinaci s míchacími kartušemi **podtlakového míchacího systému PALAMIX®** nebo **pro mixing systems** k zajištění přesné a snadné aplikace kostního cementu.

3 Pomocné vybavení

Cementovací pistole PALAMIX® je určena k aplikaci kostního cementu. Je vhodná pro použití s **podtlakovým míchacím systémem PALAMIX®** nebo **pro mixing systems** od společnosti Heraeus Medical GmbH. Přehled výrobků najdete na našich webových stránkách: www.heraeus-medical.com.

4 Pokyny k použití

4.1 Určený účel

Do cementovací pistole PALAMIX® se vkládají míchací kartuše **podtlakového míchacího systému PALAMIX®** nebo **pro mixing systems** a následně se pistole použije k přesné aplikaci kostního cementu.

4.2 Určení uživatele

Zdravotníci pracovníci v klinických podmínkách, se zkušenostmi v zacházení s výrobkem.

5 Indikace

Do cementovací pistole PALAMIX® se vkládají míchací kartuše **podtlakového míchacího systému PALAMIX®** nebo **pro mixing systems** a následně se pistole použije k přesné aplikaci kostního cementu.

6 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití cementovací pistole PALAMIX®.

7 Nežádoucí účinky a zbytková rizika

7.1 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné nežádoucí účinky použití cementovací pistole PALAMIX®.

7.2 Varování

Jestliže byla cementovací pistole PALAMIX® sterilizována parou, musí před opětovným použitím nejprve vychladnout. S cementovací pistolí PALAMIX® by měli pracovat pouze vyškolení pracovníci. Při nesprávné manipulaci hrozí riziko poranění rukou nebo poškození ochranných rukavic. V případě nedostatečného vyškolení personálu hrozí také riziko poškození použité kartuše.

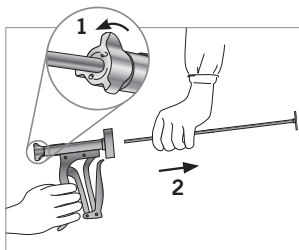
7.3 Preventivní opatření

Před každým použitím vždy zkontrolujte funkčnost cementovací pistole PALAMIX®. Je-li poškozena, obraťte se na místního zástupce společnosti Heraeus Medical GmbH. Uživatel musí zajistit správné používání cementovací pistole PALAMIX®.

8 Manipulace

8.1 Návod k použití

Spoušť cementovací pistole PALAMIX® se ovládá ručně a slouží k vytlačení kostního cementu z kartuše. Při stlačení spouště se posune posuvná pístnice v míchací kartuši dopředu a vypuzuje pod vysokým tlakem kostní cement ven. Pokud se kartuše po aplikaci kostního cementu v pistoli zasekne, je to kvůli přílišnému namáhání systému. V takovém případě stlačte spoušť ve chvíli, kdy je uvolňovací mechanismus posuvné pístnice posunutý dozadu a zavřený. Poté povolte uvolňovací mechanismus posuvné pístnice, ale držte spoušť stále nataženou. Kartuši pak můžete vyndat.



Pro uvolnění odjistíte uvolňovací mechanismus posuvné pístnice (☛) a posuvnou pístnici vyndejte.

8.2 Údržba

Pravidelná údržba **cementovacích pistolí PALAMIX®** není nutná.

9 Uchovávání a sterilizace

9.1 Uchovávání

Cementovací pistoli PALAMIX® uchovávejte v suchém a čistém prostředí. Při přepravě a manipulaci s **cementovacími pistolmi PALAMIX®** dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození nebo změně funkčních charakteristik a obalových materiálů.

9.2 Čištění a sterilizace

Cementovací pistole PALAMIX® je určena k opakovanému použití a musí se před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Pro optimální vyčištění a sterilizaci je nutné posuvnou pístitnici oddělit od části s rukojetí **cementovací pistole PALAMIX®**. **Cementovací pistole PALAMIX®** se má čistit a sterilizovat

jako běžné chirurgické nástroje. Nejprve zavte výrobek hrubých nečistot pomocí měkkého, nekovového kartáče, přičemž věnujte pozornost zejména lumenу násadce, do něhož je zasunuta posuvná pístitnice. Organické zbytky uvolněte ultrazvukem a poté výrobek opláchněte pod tekoucí vodou. Sterilizaci **cementovací pistole PALAMIX®** provádějte v parním autoklávu podle níže uvedených pokynů pro přípravu. Jestliže byla **cementovací pistole PALAMIX®** sterilizována parou, musí před opětovným použitím nejprve vychladnout.

10 Likvidace

Obalové materiály likvidujte jako klinický odpad v souladu s místními předpisy. Zapůjčené **cementovací pistole PALAMIX®** by měly být před vrácením společnosti Heraeus Medical GmbH dekontaminovány, vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány. K nástrojům vráceným společnosti Heraeus Medical GmbH by mělo být přiloženo potvrzení o dekontaminaci.

Pokyny pro přípravu na opětovné použití podle normy DIN EN ISO 17664

Nástroj	Cementovací pistole PALAMIX®	
Kat. č.	66036163	
Výrobce	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Německo www.heraeus-medical.com	
Čištění a dezinfekce		
Nástroj je možné čistit automaticky	<input checked="" type="checkbox"/> ano	
Čistící prostředek	<input checked="" type="checkbox"/> alkalický	<input checked="" type="checkbox"/> pH-neutrální
Neutralizace (volitelné)	<input checked="" type="checkbox"/> kyselina fosforečná	<input type="checkbox"/> kyselina citrónová
Teplná dezinfekce	<input checked="" type="checkbox"/> alespoň 1 min., 90 °C	
Čištění ultrazvukem (volitelné)	<input checked="" type="checkbox"/> ano	
Manuální čištění	<ol style="list-style-type: none">1. Posuvnou pístitnici oddělte od části s rukojetí cementovací pistole.2. Nejprve odstraňujte hrubé nečistoty měkkým, nekovovým kartáčkem (např. zubním kartáčkem) pod tekoucí vodou (30 ± 5 °C) po dobu alespoň 90 sekund.3. Organické zbytky uvolněte ultrazvukem po dobu 15 minut.4. Pomocí středně tvrdého zubního kartáčku odstraňujte viditelné nečistoty zejména v záhybech, posuvných dílech a jiných těžko přístupných oblastech pod tekoucí vodou (30 ± 5 °C) po dobu alespoň 60 sekund. Současně pohybujte všemi mechanickými prvky, aby se odstranily organické nečistoty. Přitom vizuálně kontrolujte, zda jsou všechny součásti cementové pistole zcela čisté.5. Při oplachování věnujte pozornost obzvláště propláchnutí vnitřních částí.6. Osušte posuvnou pístitnici a rukojeť rouškou, která nepouští vlákna.	
Sterilita		
Musí být nástroj sterilizován?	<input checked="" type="checkbox"/> ano	
Minimálně 6 minut, gravitační – bez předvakua (SAL 10 ⁻⁶)	pára	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimálně 3 minuty, tři cykly předvakua (SAL 10 ⁻⁶)	pára	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Fremføringsstang _____

Frigør fremføringsstangen _____

Udløser-håndtag _____



– Tilpasningsstykke til blandingspatron

1 Generelle informationer PALAMIX® cementpistol.

1.1 Emballagens indhold

Produkt	Beskrivelse	Antal	Varenummer
PALAMIX® cementpistol	Pistol til flegangsbrug	1	66036163

2 Beskrivelse af udstyret

PALAMIX® cementpistol er en ergonomisk appliceringspistol til flegangsbrug, som anvendes sammen med blandingspatronerne til PALAMIX® vakuum-blandingssystem eller til **pro mixing systems** for at sikre præcis og nem applicering af knoglecement.

3 Hjælpeudstyr

PALAMIX® cementpistol er beregnet til påføring af knoglecement. Den er egnet til anvendelse sammen med PALAMIX® vakuum-blandingssystemet **pro mixing systems** fra Heraeus Medical GmbH. Du kan finde en oversigt over produkterne på websitet: www.heraeus-medical.com.

4 Anvisninger til brug

4.1 Tilsigtet formål

PALAMIX® cementpistol er beregnet til at kunne rumme blandingspatronerne til PALAMIX® vakuum-blandingssystemet eller **pro mixing systems** og dermed efterfølgende garantere en præcis applicering af knoglecement.

4.2 Angående beregnede brugere

Sundhedspersoner i klinisk henseende, der har erfaring med håndtering af produktet.

5 Indikationer

PALAMIX® cementpistolen er indiceret til at rumme blandingspatronerne til PALAMIX® vakuum-blandingssystemet eller **pro mixing systems** og dermed efterfølgende garantere præcis applicering af knoglecement.

6 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer ved anvendelsen af PALAMIX® cementpistol.

7 Bivirkninger og tilbageværende risici

7.1 Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger ved anvendelsen af PALAMIX® cementpistol.

7.2 Advarsler

Hvis PALAMIX® cementpistolen er blevet steriliseret med damp, skal den afkøle før genanvendelse.

PALAMIX® cementpistolen må kun anvendes af uddannet personale. Der er risiko for skade på hænder eller beskadigelse af beskyttelseshandskerne ved ukorrekt håndtering. Der er også risiko for beskadigelse af den pågældende blandingspatron, hvis personalet ikke er uddannet korrekt.

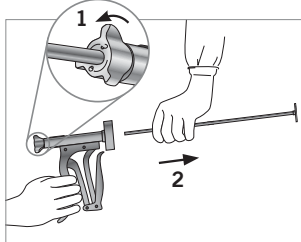
7.3 Særlige forholdsregler

Kontroller PALAMIX® cementpistolens funktionsdygtighed før hver anvendelse. Hvis den er beskadiget, skal du kontakte en Heraeus Medical GmbH-repræsentant. Brugeren skal sikre korrekt anvendelse af PALAMIX® cementpistolen.

8 Håndtering

8.1 Brugervejledning

PALAMIX® cementpistolen betjenes med hånden, så der kommer knoglecement ud af blandingspatronen. Når udløserhåndtaget betjenes, skubbes fremføringsstangen i blandingspatronen fremad og trykker knoglecement ud under højt tryk. Hvis patronen sætter sig fast i pistolen efter applicering af knoglecementen, er det, fordi systemet stadig er aktiveret. Hvis det er tilfældet, skal udløserhåndtaget betjenes helt med fremføringsstangens bageste låsemekanisme lukket. Løsn derefter fremføringsstangens låsemekanisme, mens udløserhåndtaget stadig er betjent. Patronen kan nu tages ud.



Produktet frigives ved at låse fremføringsstangens låsemekanisme op (↻) og fjerne fremføringsstangen.

8.2 Vedligeholdelse

Regelmæssig vedligeholdelse af **PALAMIX® cementpistol** er ikke påkrævet.

9 Opbevaring og sterilisering

9.1 Opbevaring

PALAMIX® cementpistolen skal opbevares under tørre og rene forhold. Vær forsigtig under transport og håndtering af **PALAMIX® cementpistolen** for at undgå beskadigelse eller ændring af dens ydeevne og emballage i forhold til leveringsstilstanden.

9.2 Rengøring og sterilisering

PALAMIX® cementpistol er beregnet til flergangsbrug og skal rengøres og steriliseres hver gang før anvendelse. Fremføringsstangen skal skilles fra **PALAMIX® cementpistol** håndtag for at kunne gennemføre optimal rengøring og sterilisering. **PALAMIX® cementpistol** skal rengøres og steriliseres som ethvert andet konventionelt kirurgisk instrument.

Fjern først grove urenheder fra produktet med en blød børste, som ikke er af metal, det gælder især hulrummet, hvor fremføringsstangen indsættes. Løsn derefter organiske rester med ultralydsbehandling, og skyl derefter produktet under rindende vand. Steriliser **PALAMIX® cementpistol** i dampautoklave ved at overholde de følgende retningslinjer for oparbejdning. Hvis **PALAMIX® cementpistol** er blevet steriliseret med damp, skal den køle af, før den bruges igen.

10 Bortskaffelse

Pakningsmaterialet skal bortskaffes som klinisk affald i henhold til lokale bestemmelser. Lånte

PALAMIX® cementpistoler skal dekontamineres rengøres, desinficeres og steriliseres, inden de sendes retur til Heraeus Medical GmbH. Instrumenter, der sendes retur til Heraeus Medical GmbH skal vedlægges et dekontamineringscertifikat.

Retningslinjer for oparbejdning i henhold til DIN EN ISO 17664

Instrument	PALAMIX® cementpistol	
Ref.	66036163	
Producent	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Tyskland www.heraeus-medical.com	
Rengøring og desinfektion		
Instrumentet kan tåle automatisk rengøring	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Rengøringsmiddel	<input checked="" type="checkbox"/> alkalisk	<input checked="" type="checkbox"/> pH-neutralt
Neutralisering (valgfrit)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforsyre	<input type="checkbox"/> citronsyre
Termisk desinfektion	<input checked="" type="checkbox"/> mindst 1 minut, 90 °C	
Ultrasonisk rengøring (valgfrit)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Manuel rengøringsprocedure	<ol style="list-style-type: none">1. Fremføringsstangen skal skilles fra håndtaget på cementpistolen.2. Fjern først grove urenheder fra produktet vha. en blød børste, der ikke er af metal (dvs. en tandbørste) under rindende vand (30 ± 5 °C) i mindst 90 sekunder.3. Løsn organiske rester med ultralydsbehandling i 15 minutter.4. Fjern synligt snavs med en middelhård tandbørste, særligt i krumninger, bevægelige dele og andre dele, der er svære at nå under rindende vand (30 ± 5 °C) i mindst 60 sekunder. Bevæg samtidigt alle mekaniske elementer for at løse organiske urenheder, og kontrollér visuelt, at cementpistolens dele er helt rene.5. Under rensningen skal man være særlig opmærksom på at skylle de indvendige områder.6. Tør fremføringsstangen og håndtaget af med en fnugfri klud.	
Sterilisering		
Skal instrumentet steriliseres?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Minimum 6 minutter, luftuddrivelse – intet prævakuum (SAL 10 ⁻⁶)	damp	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimum 3 minutter, tre prævakuum-cykluser (SAL 10 ⁻⁶)	damp	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® Zementpistole



1 Allgemeine Informationen PALAMIX® Zementpistole.

1.1 Inhalt der Verpackung

Produkt	Beschreibung	Menge	Artikelnummer
PALAMIX® Zementpistole	Wiederverwendbare Pistole	1	66036163

2 Produktbeschreibung

Die PALAMIX® Zementpistole ist eine wiederverwendbare orthopädische Applikationspistole und wird in Verbindung mit den Kartuschen des PALAMIX® Vakuummischsystems oder des **pro mixing systems** verwendet, um eine präzise und kräfteschonende Applikation des Knochenzements zu gewährleisten.

3 Unterstützende Ausrüstung

Die PALAMIX® Zementpistole ist dafür vorgesehen, Knochenzement zu applizieren. Sie ist zur Verwendung mit dem PALAMIX® Vakuummischsystem oder dem **pro mixing systems** der Heraeus Medical GmbH geeignet. Eine Sortimentsübersicht finden Sie auf der Website: www.heraeus-medical.com.

4 Gebrauchsanweisung

4.1 Zweckbestimmung

Die PALAMIX® Zementpistole ist dafür vorgesehen, die Kartuschen des PALAMIX® Vakuummischsystems oder des **pro mixing systems** aufzunehmen und anschließend eine präzise Applikation des Knochenzements zu gewährleisten.

4.2 Vorgesehener Anwender

In einem klinischen Umfeld tätige medizinische Fachkräfte, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt haben.

5 Indikationen

Die PALAMIX® Zementpistole ist indiziert, um die Kartuschen des PALAMIX® Vakuummischsystems oder des **pro mixing systems** aufzunehmen und anschließend eine präzise Applikation des Knochenzements zu gewährleisten.

6 Kontraindikationen

Für die Anwendung der PALAMIX® Zementpistole sind keine Kontraindikationen bekannt.

7 Nebenwirkungen und Restrisiken

7.1 Unerwünschte Ereignisse

Für die Anwendung der PALAMIX® Zementpistole sind keine unerwünschten Ereignisse bekannt.

7.2 Warnhinweise

Wenn die PALAMIX® Zementpistole mit Dampf sterilisiert wurde, muss sie vor dem nächsten Einsatz abgekühlt sein. Die PALAMIX® Zementpistole darf nur von geschultem Personal verwendet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung besteht die Möglichkeit einer Handverletzung oder einer Beschädigung der Schutzhandschuhe. Außerdem besteht die Gefahr, dass die jeweilige Kartusche beschädigt wird, wenn das Personal nicht richtig geschult ist.

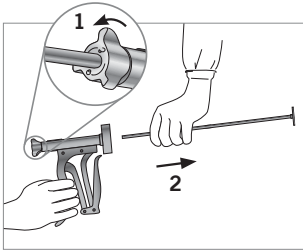
7.3 Vorsichtsmaßnahmen

Vor jedem Gebrauch die Funktionstüchtigkeit der PALAMIX® Zementpistole überprüfen. Wenden Sie sich im Falle einer Beschädigung an Ihren lokalen Repräsentanten der Heraeus Medical GmbH. Der Anwender muss den sachgemäßen Einsatz der PALAMIX® Zementpistole sicherstellen.

8 Handhabung

8.1 Bedienungsanleitung

Um den Knochenzement aus der Kartusche auszutreiben, wird der Abzug der PALAMIX® Zementpistole mit der Hand betrieben. Bei Betätigung des Abzugs schiebt sich die Vorschubstange in der Kartusche nach vorne und treibt den Knochenzement unter hohem Druck aus. Wenn die Kartusche nach der Applikation des Knochenzements in der Pistole festsetzt, ist dies darauf zurückzuführen, dass das System unter Spannung steht. In diesem Fall den Abzug vollständig betätigen, wobei die Entriegelung der Vorschubstange hinten geschlossen ist. Dann die Entriegelung der Vorschubstange lösen, während der Abzug noch unter Spannung steht. Die Kartusche kann dann entfernt werden.



Zur Freisetzung die Entriegelung der Vorschubstange (↺) lösen und Stange herausziehen.

8.2 Wartung

Eine periodische Wartung der PALAMIX® Zementpistole ist nicht erforderlich.

9 Lagerung und Sterilisation

9.1 Lagerung

Die PALAMIX® Zementpistole ist trocken und sauber zu lagern. Beim Transport und bei der Handhabung der PALAMIX® Zementpistole ist darauf zu achten, dass die Leistungsmerkmale und die Verpackung im Anlieferungszustand nicht beschädigt oder verändert werden.

9.2 Reinigung und Sterilisation

Die PALAMIX® Zementpistole ist für den mehrfachen Gebrauch bestimmt und muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Für eine optimale Reinigung und Sterilisation muss die Vorschubstange vom Griffteil der PALAMIX® Zementpistole getrennt werden. Die PALAMIX® Zementpistole kann wie herkömmliche OP-Arbeitsgeräte gereinigt und sterilisiert werden. Dazu zunächst das Produkt von groben Unreinheiten mittels einer weichen, nicht metallischen Bürste reinigen, insbesondere im Lumen des Handstücks, in das die Vorschubstange eingeführt wird. Organische Reste durch Ultraschallbehandlung lockern und anschließend unter fließendem Wasser abspülen. Zur Sterilisation der PALAMIX® Zementpistole im Dampfautoklaven entsprechend der folgenden Aufarbeitungsempfehlung vorgehen. Wenn die PALAMIX® Zementpistole mit Dampf sterilisiert wurde, muss sie vor dem nächsten Einsatz abgekühlt sein.

10 Entsorgung

Das Verpackungsmaterial muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften als klinischer Abfall entsorgt werden. Geliehene PALAMIX® Zementpistolen sollten vor der Rückgabe an die Heraeus Medical GmbH dekontaminiert, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Den Instrumenten, die an die Heraeus Medical GmbH zurückgegeben werden, sollte eine Dekontaminationsbescheinigung beigelegt werden.

Aufbereitungsempfehlungen in Anlehnung an DIN EN ISO 17664

Instrument	PALAMIX® Zementpistole	
Best.-Nr.	66036163	
Hersteller	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Deutschland www.heraeus-medical.com	
Reinigung und Desinfektion		
Kann das Instrument maschinell gereinigt werden?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	
Reiniger	<input checked="" type="checkbox"/> alkalisch	<input checked="" type="checkbox"/> pH-neutral
Neutralisation (optional)	<input checked="" type="checkbox"/> Phosphorsäure	<input type="checkbox"/> Zitronensäure
Thermodesinfektion	<input checked="" type="checkbox"/> mind. 1 Minute, 90 °C	
Ultraschallreinigung (optional)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	
Manuelles Reinigungsverfahren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Vorschubstange muss vom Griffteil der Zementpistole getrennt werden. 2. Als Erstes mit weicher, nicht metallischer Bürste (z. B. Zahnbürste) unter fließendem Leitungswasser (30 ± 5 °C) mindestens 90 Sekunden lang grobe Verschmutzungen entfernen. 3. Organische Reste durch eine 15-minütige Ultraschallbehandlung lockern. 4. Mit einer mittelharten Zahnbürste sichtbare Verschmutzungen insbesondere an Windungen, Gleitflächen und anderen schwer zugänglichen Teilen unter fließendem Leitungswasser (30 ± 5 °C) mindestens 60 Sekunden lang entfernen. Gleichzeitig alle mechanischen Elemente bewegen, um organische Verschmutzungen zu lösen, und per Sichtkontrolle überprüfen, ob die Teile der Zementpistole vollkommen sauber sind. 5. Beim Abspülen insbesondere auf das Spülen der Innenbereiche achten. 6. Vorschubstange und Griffteil mit fusselfreiem Tuch abtrocknen. 	
Sterilisation		
Muss das Instrument sterilisiert werden?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	
Mindestens 6 Minuten, gravity – kein Vorvakuum (SAL 10 ⁻⁶)	Dampf	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Mindestens 3 Minuten, drei Vorvakuumzyklen (SAL 10 ⁻⁶)	Dampf	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® Πιστόλι τσιμέντου

Εμβολο προώθησης

Διάταξη αποδέσμευσης
εμβόλου προώθησης

Λαβή με σκανδάλη



Εξάρτημα για φύσιγγα ανάμιξης

1 Γενικές πληροφορίες Πιστόλι τσιμέντου PALAMIX®.

1.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

Προϊόν	Περιγραφή	Ποσότητα	Αριθμός προϊόντος
Πιστόλι τσιμέντου PALAMIX®	Επαναχρησιμοποιήσιμο πιστόλι	1	66036163

2 Περιγραφή του προϊόντος

Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο πιστόλι ορθοπεδικής εφαρμογής και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις φύσιγγες ανάμιξης του **συστήματος ανάμιξης κενού PALAMIX®** ή του **pro mixing systems** προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής και εύκολη εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.

3 Υποστηρικτικός εξοπλισμός

Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® προορίζεται για την εφαρμογή οστικού τσιμέντου. Είναι κατάλληλο για χρήση με το **σύστημα ανάμιξης κενού PALAMIX®** ή το **pro mixing systems** από την Heraeus Medical GmbH. Μια επισκόπηση των προϊόντων είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο: www.heraeus-medical.com.

4 Οδηγίες χρήσης

4.1 Προοριζόμενος σκοπός

Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® προορίζεται για να υποδέχεται τις φύσιγγες ανάμιξης του **συστήματος ανάμιξης κενού PALAMIX®** ή του **pro mixing systems** και στη συνέχεια να διασφαλίσει την ακριβή εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.

4.2 Προοριζόμενος χρήστης

Επαγγελματίες υγείας σε κλινικό περιβάλλον και με εμπειρία στον χειρισμό του προϊόντος.

5 Ενδείξεις

Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® ενδείκνυται για να υποδέχεται τις φύσιγγες ανάμιξης του **συστήματος ανάμιξης κενού PALAMIX®** ή του **pro mixing systems** και στη συνέχεια να διασφαλίσει την ακριβή εφαρμογή του οστικού τσιμέντου.

6 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX®.

7 Παρενέργειες και υπολειμματικό κίνδυνος

7.1 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν υπάρχουν γνωστά ανεπιθύμητα συμβάντα για τη χρήση του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX®.

7.2 Προειδοποιήσεις

Εάν το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ατμού, πρέπει να κρυσώσει πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο κίνδυνος τραυματισμού των χεριών ή καταστροφής των προστατευτικών γαντιών είναι πιθανός λόγω ακατάλληλου χειρισμού. Υπάρχει επίσης κίνδυνος να προκληθεί ζημιά στην αντίστοιχη φύσιγγα ανάμιξης, εάν το προσωπικό δεν έχει εκπαιδευτεί σωστά.

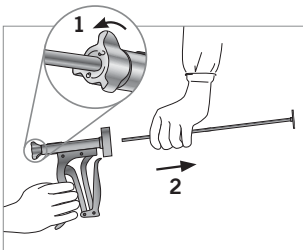
7.3 Προφυλάξεις

Ελέγξτε τη λειτουργικότητα του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX® πριν από κάθε επέμβαση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Heraeus Medical GmbH. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει τη σωστή χρήση του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX®.

8 Χειρισμός

8.1 Οδηγίες χρήσης

Ο χειρισμός της σκανδάλης του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX® πραγματοποιείται με το χέρι για την εξώθηση του οστικού τσιμέντου από τη φύσιγγα ανάμιξης. Η ενεργοποίηση της σκανδάλης ωθεί το έμβολο προώθησης στη φύσιγγα ανάμιξης προς τα εμπρός και εξωθεί το οστικό τσιμέντο υπό υψηλή πίεση. Εάν η φύσιγγα μπλοκάρει στο πιστόλι μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το σύστημα βρίσκεται υπό τάση. Σε αυτήν την περίπτωση, ενεργοποιήστε πλήρως τη σκανδάλη με τον μηχανισμό απελευθέρωσης του εμβόλου προώθησης στο πίσω μέρος, κλειστά. Στη συνέχεια, χαλαρώστε τον μηχανισμό απελευθέρωσης του εμβόλου προώθησης, ενώ η σκανδάλη βρίσκεται ακόμα υπό τάση. Η φύσιγγα μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί.



Για απελευθέρωση, απασφαλίστε τον μηχανισμό απελευθέρωσης του έμβολου προώθησης (▼) και αφαιρέστε το έμβολο προώθησης.

8.2 Συντήρηση

Δεν απαιτείται περιοδική συντήρηση του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX®.

9 Φύλαξη και αποστείρωση

9.1 Φύλαξη

Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® πρέπει να φυλάσσεται υπό ξηρές και καθαρές συνθήκες. Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και του χειρισμού του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX® για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά ή αλλοίωση στα χαρακτηριστικά απόδοσης και στη συσκευασία του όπως παραλαμβάνεται.

9.2 Καθαρισμός και αποστείρωση

Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® προορίζεται για πολλαπλή χρήση και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται κάθε φορά πριν από τη χρήση. Το έμβολο προώθησης πρέπει να αποχωρίζεται από τη λαβή του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX® για ιδανικό καθαρισμό και απολύμανση. Το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται όπως κάθε συμβατικό χειρουργικό εργαλείο. Πρώτα, αφαιρέστε από το προϊόν τις έντονες ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα, ιδιαίτερα στον αυλό της λαβής όπου εισάγεται το έμβολο προώθησης. Χαλαρώστε τα οργανικά υπολείμματα μέσω επεξεργασίας με υπερήχους και στη συνέχεια ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό. Για την αποστείρωση του πιστολιού τσιμέντου PALAMIX® στο αυτόκαυστο ατμό, αποστειρώστε σύμφωνα με τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες επεξεργασίας. Εάν το πιστόλι τσιμέντου PALAMIX® έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ατμού, πρέπει να κρύνει πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

10 Απόρριψη

Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται ως κλινικά απόβλητα σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς. Τα δανεισμένα πιστόλια τσιμέντου PALAMIX® πρέπει να απορριπτούνται, να καθαρίζονται, να απολυμάνονται και να αποστειρώνονται πριν από την επιστροφή τους στην Heraeus Medical GmbH. Τα εργαλεία που επιστρέφονται στην Heraeus Medical GmbH πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό απολύμανσης.

Κατευθυντήριες οδηγίες επεξεργασίας σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17664

Εργαλείο	Πιστόλι τσιμέντου PALAMIX®	
Κωδ.	66036163	
Κατασκευαστής	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Γερμανία www.heraeus-medical.com	
Καθαρισμός και απολύμανση		
Μπορεί το εργαλείο να υποβληθεί σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό;	<input checked="" type="checkbox"/> ναι	
Καθαριστικό μέσο	<input checked="" type="checkbox"/> αλκαλικό	<input checked="" type="checkbox"/> ουδέτερο pH
Ουδετεροποίηση (προαιρετικό)	<input checked="" type="checkbox"/> φωσφορικό οξύ	<input type="checkbox"/> κητρικό οξύ
Θερμική απολύμανση	<input checked="" type="checkbox"/> τουλάχιστον 1 λεπτό, 90 °C	
Καθαρισμός με υπερήχους (προαιρετικό)	<input checked="" type="checkbox"/> ναι	
Μέθοδος καθαρισμού με το χέρι	<ol style="list-style-type: none"> 1. Το έμβολο προώθησης πρέπει να αποχωριστεί από τη λαβή του πιστολιού τσιμέντου. 2. Πρώτα, αφαιρέστε τις έντονες ακαθαρσίες χρησιμοποιώντας μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα (π.χ. οδοντόβουρτσα) κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (30 ± 5 °C) για τουλάχιστον 90 δευτερόλεπτα. 3. Χαλαρώστε τα οργανικά υπολείμματα με 15 λεπτά επεξεργασίας με υπερήχους. 4. Χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα μέτριας σκληρότητας, αφαιρέστε τις εμφανείς ακαθαρσίες, ιδίως στις περιελίξεις, στις επιφάνειες ολίσθησης και σε άλλα δυσπρόσιτα μέρη, κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (30 ± 5 °C) για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα. Ταυτόχρονα κινήστε όλα τα μηχανικά στοιχεία για να αποκολληθούν οι οργανικές ακαθαρσίες και ελέγξτε οπτικά ότι τα μέρη του πιστολιού τσιμέντου είναι απολύτως καθαρά. 5. Κατά το ξέπλυμα, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην έκπλυση των εσωτερικών περιοχών. 6. Σκουπίστε το έμβολο προώθησης και τη λαβή χρησιμοποιώντας ένα πανί χωρίς χνούδι. 	
Αποστείρωση		
Πρέπει το εργαλείο να αποστειρωθεί;	<input checked="" type="checkbox"/> ναι	
Τουλάχιστον 6 λεπτά, με βαρύτητα – χωρίς προκατεργασία κενού (SAL 10 ⁻⁶)	ατμός	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Τουλάχιστον 3 λεπτά, τρεις κύκλοι προκατεργασίας κενού (SAL 10 ⁻⁶)	ατμός	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pistola para cemento PALAMIX®



1 Información general

Pistola de cemento PALAMIX®.

1.1 Contenido del embalaje

Producto	Descripción	Cant.	N.º de referencia
Pistola de cemento PALAMIX®	Pistola reutilizable	1	66036163

2 Descripción del producto

La **pistola de cemento PALAMIX®** es una pistola reutilizable para la aplicación en la ortopedia y se usa en combinación con los cartuchos de mezcla del **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o el **pro mixing systems** para asegurar una aplicación precisa y sencilla del cemento óseo.

3 Equipo auxiliar

La **pistola de cemento PALAMIX®** está prevista para la aplicación de cemento óseo. Está indicada para la utilización con el **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o el **pro mixing systems** de Heraeus Medical GmbH. Encontrará un resumen general de los productos en el sitio web: www.heraeus-medical.com.

4 Instrucciones de uso

4.1 Finalidad prevista

La **pistola de cemento PALAMIX®** está prevista para alojar cartuchos del **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o del **pro mixing systems** a fin de asegurar una aplicación precisa del cemento óseo.

4.2 Usuario previsto

Profesionales de la salud en un contexto clínico y experimentados en el uso del producto.

5 Indicaciones

La **pistola de cemento PALAMIX®** está indicada para alojar los cartuchos del **sistema de mezcla al vacío PALAMIX®** o del **pro mixing systems** a fin de asegurar la aplicación precisa del cemento óseo.

6 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la utilización de la **pistola de cemento PALAMIX®**.

7 Efectos secundarios y riesgos residuales

7.1 Acontecimientos adversos

No se conocen acontecimientos adversos de la utilización de la **pistola de cemento PALAMIX®**.

7.2 Advertencias

Si la **pistola de cemento PALAMIX®** se ha esterilizado usando calor, es necesario dejar que se enfríe antes de reutilizarla. Solo debe utilizar la **pistola de cemento PALAMIX®** el personal cualificado. Una manipulación inadecuada puede causar lesiones en la mano o daños en los guantes protectores. El cartucho también puede resultar dañado si el personal no está debidamente formado.

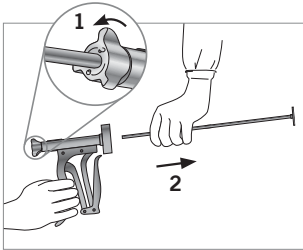
7.3 Precauciones

Compruebe el funcionamiento de la **pistola de cemento PALAMIX®** antes de cada operación. Si estuviera dañada, póngase en contacto con su representante local de Heraeus Medical GmbH. El usuario debe asegurar la utilización correcta de la **pistola de cemento PALAMIX®**.

8 Manipulación

8.1 Instrucciones de uso

El gatillo de la **pistola de cemento PALAMIX®** se acciona a mano para que el cemento óseo salga del cartucho. Al accionar el gatillo, la varilla de avance se desplaza por el interior del cartucho y hace que el cemento óseo salga a una presión alta. Si el cartucho se atasca en la pistola después de la aplicación del cemento óseo, es porque el sistema se encuentra bajo tensión. En este caso, accione el gatillo completamente con el mecanismo de liberación de la varilla de avance de la parte posterior cerrado. Después, suelte el mecanismo de liberación de la varilla de avance mientras mantiene el gatillo bajo tensión. Ahora puede quitar el cartucho.



Para soltar la varilla de avance, abra el mecanismo de liberación de la varilla y (↺) quítela.

8.2 Mantenimiento

No es necesario un mantenimiento periódico de la **pistola de cemento PALAMIX®**.

9 Almacenamiento y esterilización

9.1 Almacenamiento

La **pistola de cemento PALAMIX®** se debe guardar en un sitio seco y limpio. Es preciso tener cuidado durante el transporte y la utilización de la **pistola de cemento PALAMIX®** para evitar cualquier daño o alteración en el funcionamiento y el embalaje.

9.2 Limpieza y esterilización

La **pistola de cemento PALAMIX®** es reutilizable y se debe limpiar y esterilizar siempre antes de cada utilización. Para una limpieza y esterilización correctas, la varilla de avance se debe desmontar de la empuñadura de la **pistola de cemento PALAMIX®**. La **pistola de cemento PALAMIX®** se debe limpiar y esterilizar del mismo modo que un instrumento quirúrgico convencional. Primeramente, elimine la suciedad gruesa del producto con un cepillo blando no metálico, en especial en la luz de la pieza de mano donde se inserta la varilla de avance. Desprenda los residuos orgánicos con un tratamiento ultrasónico y aclare después el producto bajo el chorro de agua corriente. Para esterilizar la **pistola de cemento PALAMIX®** en el autoclave de vapor, siga las siguientes directrices del procesamiento. Si la **pistola de cemento PALAMIX®** se ha esterilizado usando calor, es necesario dejar que se enfríe antes de reutilizarla.

10 Eliminación

El material del embalaje se debe desechar como residuo sanitario conforme a las regulaciones locales. Las **pistolas de cemento PALAMIX®** deben descontaminarse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de enviarlas a Heraeus Medical GmbH. Los instrumentos devueltos a Heraeus Medical GmbH deben ir acompañados por un certificado de descontaminación.

Directrices del reprocesado conforme a DIN EN ISO 17664

Instrumento	Pistola de cemento PALAMIX®	
Ref.	66036163	
Fabricante	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Alemania www.heraeus-medical.com	
Limpieza y desinfección		
El instrumento se puede limpiar de manera automática	<input checked="" type="checkbox"/> sí	
Agente de limpieza	<input checked="" type="checkbox"/> alcalino	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutro
Neutralización (opcional)	<input checked="" type="checkbox"/> ácido fosfórico	<input type="checkbox"/> ácido cítrico
Desinfección térmica	<input checked="" type="checkbox"/> como mínimo 1 minuto, 90 °C	
Limpieza ultrasónica (opcional)	<input checked="" type="checkbox"/> sí	
Procedimiento de la limpieza manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. La varilla de avance se debe desmontar de la empuñadura de la pistola de cemento. 2. Primeramente, elimine la suciedad gruesa del producto con un cepillo blando no metálico (p. ej., un cepillo de dientes) bajo el chorro de agua caliente ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) durante al menos 90 segundos. 3. Desprenda los residuos orgánicos con un tratamiento ultrasónico de 15 minutos. 4. Utilice un cepillo de dientes de dureza media para eliminar la suciedad visible, especialmente en las superficies enrolladas y de deslizamiento y otras partes de difícil acceso, bajo el chorro de agua corriente ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) durante al menos 60 segundos. Al mismo tiempo, retire todos los elementos mecánicos para eliminar la suciedad orgánica y compruebe visualmente que las partes de la pistola de cemento están totalmente limpias. 5. Durante el aclarado, ponga especial atención al enjuagado de las superficies interiores. 6. Frote con un paño sin pelusa la varilla de avance y la empuñadura. 	
Esterilización		
¿Es necesario esterilizar el instrumento?	<input checked="" type="checkbox"/> sí	
Como mínimo 6 minutos, gravedad – sin vacío previo (SAL 10^{-6})	vapor	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Como mínimo 3 minutos, tres ciclos de vacío previo (SAL 10^{-6})	vapor	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® tsemendipüstol



1 Üldteave

Tsemendipüstol PALAMIX®

1.1 Pakendi sisu

Toode	Kirjeldus	Kogus	Artikli number
Tsemendipüstol PALAMIX®	Korduskasutatav püstol	1	66036163

2 Seadme kirjeldus

Tsemendipüstol PALAMIX® on korduskasutatav ortopeediline pealekandmispüstol ja seda kasutatakse koos **vaakum-segamissüsteemiga PALAMIX®** või kassetiga **pro mixing systems**, et tagada täpne ja hõlbus luutsemendi kasutamine.

3 Toetavad seadmed

Tsemendipüstol PALAMIX® on ette nähtud luutsemendi pealekandmiseks. See sobib kasutamiseks koos **vaakum-segamissüsteemiga PALAMIX®** või süsteemiga **pro mixing systems** ettevõttelt Heraeus Medical GmbH. Ülevaate toodetest leiab kodulehelt: www.heraeus-medical.com.

4 Kasutusjuhised

4.1 Ettenähtud kasutusotstarve

Tsemendipüstol PALAMIX® on ette nähtud **vaakum-segamissüsteemi PALAMIX®** või süsteemi **pro mixing systems** kassetide mahutamiseks ja seejärel täpseks luutsemendi kasutamiseks.

4.2 Sihtkasutaja

Toote kasutamise kogemusega tervishoiutöötaja kliinilises keskkonnas.

5 Näidustused

Tsemendipüstol PALAMIX® on ette nähtud **vaakum-segamissüsteemi PALAMIX®** või kassetide **pro mixing systems** mahutamiseks ja seejärel täpseks luutsemendi kasutamiseks.

6 Vastunäidustused

Tsemendipüstoli PALAMIX® kasutamisel ei ole teadaolevalt mingeid vastunäidustusi.

7 Kõrvaltoime ja jääkriskid

7.1 Kõrvaltoimed

Tsemendipüstol PALAMIX® kasutamisel ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid.

7.2 Hoiatused

Kui tsemendipüstol PALAMIX® on kuumuse või auruga steriliseeritud, peab see enne uuesti kasutamist jahtuma. Tsemendipüstolit PALAMIX® tohivad kasutada ainult väljaõppega töötajad. Vale käsitsemise tõttu on võimalik käte vigastamise või kaitsekinnaste kahjustamise oht. Samuti on oht, et vastav kasset saab kahjustada, kui töötajaid ei koolitata õigesti.

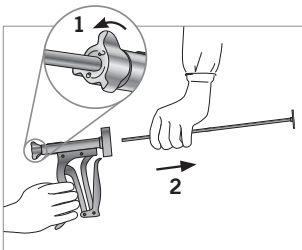
7.3 Ettevaatusabinõud

Kontrollige enne iga toimingut tsemendipüstoli PALAMIX® toimivust. Kahjustuse korral võtke ühendust kohaliku Heraeus Medical GmbH ettevõtte esindajaga. Kasutaja peab tagama tsemendipüstoli PALAMIX® õige kasutamise.

8 Käsitsemine

8.1 Kasutusjuhend

Tsemendipüstoli PALAMIX® päästikut juhitakse luutsemendi kassetist väljutamiseks käsi. Päästiku aktiveerimine viib toitevarda kasseti edasi ja väljutab kõrge rõhu all oleva luutsemendi. Kui kasset kinnitub pärast luutsemendi pealekandmist püstoli külge, on põhjuseks asjaolu, et süsteem on pinge all. Sel juhul aktiveerige päästik täielikult nii, et toitevarda vabastusmehhanism on tagaküljel suletud. Seejärel vabastage toitevarda vabastusmehhanism, hoides päästikut endiselt pinge all. Seejärel saab kasseti eemaldada.



Vabastamiseks avage toitevarda vabastusmehhanism(1) ja eemaldage toitevarras. (2)

8.2 Hooldus

Tsemendipüstoli PALAMIX® perioodiline hooldus ei ole vajalik.

9 Ladustamine ja steriliseerimine

9.1 Ladustamine

Tsemendipüstolit PALAMIX® tuleb hoida kuivades ja puhastes tingimustes. **Tsemendipüstoli PALAMIX®** transportimisel ja käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kahjustusi või tööomaduste ja tarnitud pakendi muutusi.

9.2 Puhastamine ja steriliseerimine

Tsemendipüstol PALAMIX® on ette nähtud mitmekordseks kasutamiseks ning seda tuleb iga kord enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Ideaalseks puhastamiseks ja steriliseerimiseks tuleb toitevarras

tsemendipüstoli PALAMIX® käepidemeosast eraldada.

Tsemendipüstolit PALAMIX® tuleb puhastada ja steriliseerida nagu kõiki tavalisi kirurgilisi instrumente.

Esmalt puhastage toode pehme mittemetalliiseharjaga rohkest mustusest. Eelkõige puhastage käsitööriista luumeni alt, kuhu sisestatakse toitevarras. Vabastage orgaanilised jäägid ultrahelitöötusega ja seejärel loputage voolava vee all. **Tsemendipüstoli PALAMIX®**

steriliseerimiseks auruautoklaavis steriliseerige vastavalt järgmistele töötlemisjuhistele. Kui

tsemendipüstol PALAMIX® on kuumuse või auruga steriliseeritud, peab see enne uuesti kasutamist jahtuma.

10 Kasutuselt kõrvaldamine

Pakkematerjalid tuleb kõrvaldada kliiniliste jäätmetena, kooskõlas kohalike eeskirjadega. Laenatud

tsemendipüstolid PALAMIX® tuleb enne ettevõttele Heraeus Medical GmbH tagastamist saastest vabastada, puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Ettevõttele Heraeus Medical GmbH tagastatavatele instrumentidele tuleb lisada tõend saastest vabastamise kohta.

Töötlemisjuhised vastavalt standardile DIN EN ISO 17664

Seade	Tsemendipüstol PALAMIX®	
Viide	66036163	
Tootja	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Saksamaa www.heraeus-medical.com	
Puhastamine ja desinfitseerimine		
Seadet saab automaatselt puhastada	<input checked="" type="checkbox"/> jah	
Puhastusvahend	<input checked="" type="checkbox"/> aluseline	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutraalne
Neutraliseerimine (valikuline)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforhape	<input type="checkbox"/> sidrunhape
Terminine desinfektsioon	<input checked="" type="checkbox"/> vähemalt 1 minut, 90 °C	
Ultrahelipuhastamine (valikuline)	<input checked="" type="checkbox"/> jah	
Käsi puhastus protseduur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Etteandevarras tuleb tsemendipüstoli haardeosast eraldada. 2. Esmalt puhastage voolava kraanivee ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) all pehme mittemetallist harjaga (st hambaharjaga) suuremat mustust vähemalt 90 sekundit. 3. Vabastage orgaanilised jäägid 15-minutilise ultrahelitöötusega. 4. Kasutades keskmise kõvadusega hambaharja, eemaldage nähtav mustus voolava kraanivee all ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) vähemalt 60 sekundi vältel, eriti mähistel, libisevatelt pindadelt ja muudelt raskelt ligipääsetavatelt osadelt. Samal ajal liigutage kõiki mehaanilisi elemente orgaanilise mustuse eemaldamiseks ja kontrollige visuaalselt, et tsemendipüstoli osad on täiesti puhtad. 5. Loputamise ajal pöörake erilist tähelepanu sisemiste alade loputamisele. 6. Pühkige toitevarras ja käepideme osa ebemevaba lapiga maha. 	
Steriliseerimine		
Kas instrument tuleb steriliseerida?	<input checked="" type="checkbox"/> jah	
Vähemalt 6 minutit, gravitatsioon – eelvaakumita (SAL 10^{-6})	aur	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Vähemalt 3 minutit, kolm vaakumieelset tsüklit (SAL 10^{-6})	aur	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX®-sementtipistooli

Työntötanko _____

Työntötangon lukituksen avaus _____

Liipaisin _____



Sekoituspatruunan kiinnitys _____

1 Yleisiä tietoja PALAMIX® sementtipistooli

1.1 Pakkauksen sisältö

Tuote	Kuvaus	Määrä	Tuotenumero
PALAMIX®-sementtipistooli	Uudelleenkäytettävä pistooli	1	66036163

2 Laitteen kuvaus

PALAMIX®-sementtipistoolin uudelleenkäytettävä ortopedinen sementin annostelupistooli, jota käytetään PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän tai **pro mixing systems** -järjestelmän sekoituspatruunojen kanssa luusementin tarkkaan ja vaivattomaan annosteluun.

3 Lisälaitteet

PALAMIX®-sementtipistooli on tarkoitettu luusementin annosteluun. Se sopii käytettäväksi Heraeus Medical GmbH:n PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän tai **pro mixing systems** -järjestelmän kanssa. Katso tuotteiden yleiskuvauksia sivustosta www.heraeus-medical.com.

4 Käyttöohjeet

4.1 Käyttötarkoitus

PALAMIX®-sementtipistooli on tarkoitettu käytettäväksi PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän tai **pro mixing systems** -järjestelmän sekoituspatruunojen kanssa luusementin tarkkaan annosteluun.

4.2 Kohdekäyttäjät

Terveystieteiden ammattilaiset, joilla on kokemusta tuotteen käsittelystä, kliinisessä ympäristössä.

5 Käyttöaiheet

PALAMIX®-sementtipistooli on tarkoitettu käytettäväksi PALAMIX®-tyhjiösekoitusjärjestelmän tai **pro mixing systems** -järjestelmän sekoituspatruunojen kanssa luusementin tarkkaan annosteluun.

6 Vasta-aiheet

PALAMIX®-sementtipistoolin käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

7 Sivuvaikutukset ja jäännösriskit

7.1 Haittatapaukumat

PALAMIX®-sementtipistoolin käyttöön ei tiedetä liittyvän haittatapauksia.

7.2 Varoitukset

Jos PALAMIX®-sementtipistooli steriloidaan höyryllä, sen on annettava jäähtyä ennen seuraavaa käyttökertaa. Vain koulutettu henkilökunta saa käyttää PALAMIX®-sementtipistoolia. Väärästä käsittelystä voi seurata käsivamma tai suojakäsineiden vaurioituminen. Lisäksi sekoituspatruuna voi vahingoittua, jos henkilökuntaa ei ole koulutettu asianmukaisesti.

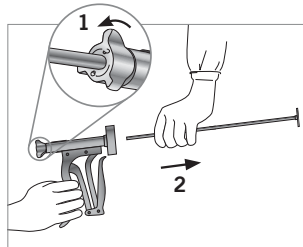
7.3 Varoitimet

Varmista PALAMIX®-sementtipistoolin toiminta aina ennen käyttöä. Jos havaitset vaurioita, ota yhteys Heraeus Medical GmbH:n paikalliseen edustajaan. Käyttäjän on varmistettava, että PALAMIX®-sementtipistoolia käytetään asianmukaisesti.

8 Käsittely

8.1 Käyttöohjeet

Luusementti puresotetaan sekoituspatruunasta painamalla PALAMIX®-sementtipistoolin liipaisinta. Liipaisinta painettaessa sekoituspatruunan työntötanko työnny eteenpäin ja puristaa luusementin suurella paineella ulos. Jos patruuna jumittuu pistooliin luusementin annostelun jälkeen, synnää on järjestelmän paine. Tässä tapauksessa paina liipaisinta kokonaan työntötangon lukituksen avauksen ollessa suljettuna. Löysää sitten työntötangon lukituksen avausta liipaisimen ollessa edelleen painettuna. Patruunan voi nyt poistaa.



Vapauta avaamalla työntötangon lukitus (1) ja vetämällä tanko ulos. (2)

8.2 Huolto

PALAMIX®-sementtipistooli ei vaadi säännöllistä huoltoa.

9 Säilytys ja sterilointi

9.1 Säilytys

PALAMIX®-sementtipistoolia on säilytettävä kuivissa ja puhtaissa tiloissa. **PALAMIX®-sementtipistoolin** kuljetuksen ja käsittelyn aikana on toimittava varovasti, jotta vältetään laitteen ja pakkauksen vauriot tai muutokset.

9.2 Puhdistus ja sterilointi

PALAMIX®-sementtipistooli on tarkoitettu toistuvaan käyttöön, ja se on puhdistettava ja steriloitava aina ennen seuraavaa käyttökertaa. Optimaalinen puhdistus- ja steriloitintulos edellyttää, että työntötanko irrotetaan **PALAMIX®-sementtipistoolin** kahvaosasta.

PALAMIX®-sementtipistooli on puhdistettava ja steriloitava tavanaomaisten leikkausinstrumenttien tavoin. Puhdista

tuotteesta ensin suurempi lika pehmeällä, metallittomalla harjalla, erityisesti kahvan luumenista, johon työntötanko asetetaan. Liota orgaanisia jäämiä ultraäänikäsittelyllä ja huuhtelee sitten juoksevalla vedellä. Steriloi **PALAMIX®-sementtipistooli** höyryautoklaavissa jäljemmänä kuvattujen käsittelysuositusten mukaisesti. Jos **PALAMIX®-sementtipistooli** steriloidaan höyryllä, sen on annettava jäähtyä ennen seuraavaa käyttökertaa.

10 Hävittäminen

Pakkausmateriaalit on hävitettävä kliinisenä jätteenä paikallisten säädösten mukaisesti. Lainatut **PALAMIX®-sementtipistoolit** on dekontaminoitava, puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen Heraeus Medical GmbH:lle palauttamista. Heraeus Medical GmbH:lle palautettujen laitteiden mukana on toimitettava dekontaminaatiotodistus.

Uudelleen käsittelysuositus DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti

Laite	PALAMIX®-sementtipistooli	
Tilausno	66036163	
Valmistaja	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Saksa www.heraeus-medical.com	
Puhdistus ja desinfiointi		
Voiko laitteen puhdistaa koneellisesti?	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä	
Puhdistusaine	<input checked="" type="checkbox"/> Emäksinen	<input checked="" type="checkbox"/> Neutraali pH
Neutralointi (valinnainen)	<input checked="" type="checkbox"/> Fosforihappo	<input type="checkbox"/> Sitruunahappo
Lämpödesinfiointi	<input checked="" type="checkbox"/> Väh. 1 minuutti, 90 °C	
Ultraäänipuhdistus (valinnainen)	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä	
Manuaalinen käsittely	<ol style="list-style-type: none">1. Irrota työntötanko sementtipistoolin kahvaosasta.2. Poista suurempi lika puhdistamalla vähintään 90 sekunnin ajan pehmeällä, metallittomalla harjalla (esim. hammasharjalla) ja juoksevalla vedellä (30 ± 5 °C).3. Liota orgaanisia jäämiä 15 minuutin ultraäänikäsittelyllä.4. Poista näkyvä lika erityisesti saumakohdista, liukupinnoilta ja muilta vaikeapääsyisiltä alueilta puhdistamalla vähintään 60 sekunnin ajan puolikovalla hammasharjalla ja juoksevalla vedellä (30 ± 5 °C). Samaan aikaan irrota orgaaniset jäämät liikuttamalla kaikkia mekaanisia osia, ja tarkista silmä-määräisesti, että sementtipistoolin osat ovat täysin puhtaat.5. Kiinnitä huuhteluvaiheessa erityistä huomiota sisäpuolen huuhteluun.6. Kuivaa työntötanko ja kahvaosa nukkaamattomalla liinalla.	
Sterilointi		
Onko laite steriloitava?	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä	
Vähintään 6 minuuttia, painovoima – ei esityhjiö (SAL 10 ⁻⁶)	Höyry	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Vähintään 3 minuuttia, kolme esityhjiöjaksoa (SAL 10 ⁻⁶)	Höyry	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pistolet à ciment PALAMIX®



1 Informations générales

Pistolet à ciment PALAMIX®.

1.1 Composant de conditionnement

Produit	Description	Qté	Code article
Pistolet à ciment PALAMIX®	Pistolet réutilisable	1	66036163

2 Description du dispositif

Le **pistolet à ciment PALAMIX®** est un pistolet d'application orthopédique réutilisable utilisé avec les cartouches du **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou **pro mixing systems** pour appliquer le ciment osseux de façon précise et sans effort.

3 Équipement accessoire

Le **pistolet à ciment PALAMIX®** est destiné à l'application du ciment osseux. Il est adapté à une utilisation avec le **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou le **pro mixing systems** d' Heraeus Medical GmbH. Un aperçu des produits est disponible sur le site www.heraeus-medical.com.

4 Instructions d'utilisation

4.1 Usage prévu

Le **pistolet à ciment PALAMIX®** est conçu pour être utilisé avec les cartouches du **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou **pro mixing systems** pour appliquer ensuite le ciment osseux de façon précise.

4.2 Utilisateurs prévus

Professionnels de santé dans un contexte clinique et expérimentés dans le maniement du produit.

5 Indications

Le **pistolet à ciment PALAMIX®** est indiqué pour une utilisation avec les cartouches du **système de mélange sous vide PALAMIX®** ou **pro mixing systems** dans le but d'appliquer ensuite le ciment osseux de façon précise.

6 Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation du **pistolet à ciment PALAMIX®**.

7 Effets indésirables et risques résiduels

7.1 Événements indésirables

Il n'y a aucun événement indésirable connu lié à l'utilisation du **pistolet à ciment PALAMIX®**.

7.2 Mises en garde

Si le **pistolet à ciment PALAMIX®** a été stérilisé à la vapeur, il doit refroidir avant de pouvoir être réutilisé. Le **pistolet à ciment PALAMIX®** doit uniquement être utilisé par un personnel formé à cet effet. Il existe un risque de blessure au niveau des mains ou de détérioration des gants de protection en cas de manipulation incorrecte. Il existe également un risque de détérioration de la cartouche si le personnel n'est pas formé correctement.

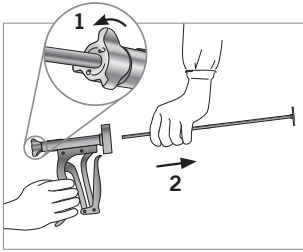
7.3 Précautions

Vérifier la fonctionnalité du **pistolet à ciment PALAMIX®** avant chaque utilisation. S'il est endommagé, contacter le représentant local Heraeus Medical GmbH. L'utilisateur doit s'assurer de la bonne utilisation du **pistolet à ciment PALAMIX®**.

8 Manipulation

8.1 Mode d'emploi

Pour expulser le ciment osseux de la cartouche, la gâchette du **pistolet à ciment PALAMIX®** est actionnée manuellement. Lorsque la gâchette est actionnée, la tige de poussée progresse vers l'avant de la cartouche et expulse le ciment osseux sous haute pression. Si la cartouche se bloque dans le pistolet après l'application du ciment osseux, c'est que le système est sous tension. Dans ce cas, activer complètement la gâchette avec le mécanisme de libération de la tige de poussée à l'arrière fermé. Relâcher ensuite le mécanisme de libération de la tige de poussée pendant que la gâchette est encore sous tension. La cartouche peut alors être retirée.



Pour libérer le pistolet, déverrouiller la tige de poussée (1) et la retirer.

8.2 Maintenance

Le pistolet à ciment PALAMIX® ne requiert aucune maintenance périodique.

9 Stockage et stérilisation

9.1 Stockage

Le pistolet à ciment PALAMIX® doit être stocké dans des conditions sèches et propres. Le transport et la manipulation du pistolet à ciment PALAMIX® doivent être effectués avec précaution afin d'éviter tout dommage ou altération des caractéristiques de performance et de son emballage à la réception.

9.2 Nettoyage et stérilisation

Le pistolet à ciment PALAMIX® est destiné à des usages multiples et doit être systématiquement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. La tige de poussée doit être détachée de la poignée du pistolet à ciment PALAMIX® pour un nettoyage et une stérilisation optimaux. Le pistolet à ciment PALAMIX® doit être nettoyé et stérilisé comme tout instrument chirurgical classique. Nettoyer tout d'abord les salissures grossières du produit à l'aide d'une brosse douce non métallique, en particulier dans la lumière de la pièce à main, là où la tige de poussée est insérée. Détacher les résidus organiques par un traitement aux ultrasons, puis rincer à l'eau courante. Suivre les directives de traitement ci-dessous pour stériliser le pistolet à ciment PALAMIX® à l'autoclave à vapeur. Si le pistolet à ciment PALAMIX® a été stérilisé à la vapeur, il doit refroidir avant de pouvoir être réutilisé.

10 Mise au rebut

Le matériel d'emballage doit être éliminé comme un déchet clinique conformément aux réglementations locales. Les pistolets à ciment PALAMIX® prêts doivent être décontaminés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant d'être retournés à Heraeus Medical GmbH. Les instruments renvoyés à Heraeus Medical GmbH doivent être accompagnés d'un certificat de décontamination.

Directives de retraitement selon EN ISO 17664

Instrument	Pistolet à ciment PALAMIX®	
Réf.	66036163	
Fabricant	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Allemagne www.heraeus-medical.com	
Nettoyage et désinfection		
Un nettoyage mécanique de l'instrument est-il possible ?	<input checked="" type="checkbox"/> oui	
Détergent	<input checked="" type="checkbox"/> alcalin	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutre
Neutralisation (en option)	<input checked="" type="checkbox"/> acide phosphorique	<input type="checkbox"/> acide citrique
Désinfection thermique	<input checked="" type="checkbox"/> au moins 1 minute, 90 °C	
Nettoyage aux ultrasons (en option)	<input checked="" type="checkbox"/> oui	
Procédure de nettoyage manuelle	<ol style="list-style-type: none"> Retirer la tige de poussée de la poignée du pistolet à ciment. À l'aide d'une brosse douce non métallique (p. ex. brosse à dents), commencer par enlever à l'eau courante (30 ± 5 °C) les souillures grossières pendant au moins 90 secondes. Éliminer les résidus organiques au bain à ultrasons pendant 15 minutes. À l'aide d'une brosse à dents mi-dure, éliminer les souillures apparentes, notamment au niveau des enroulements, des surfaces de glissement et des autres parties difficiles d'accès, à l'eau courante (30 ± 5 °C) pendant au moins 60 secondes. Simultanément, déplacer tous les éléments mécaniques pour détacher les souillures organiques et s'assurer visuellement que les différentes parties du pistolet à ciment sont absolument propres. Lors du rinçage, s'assurer de bien purger les zones internes. Essuyer la tige de poussée et la poignée avec un chiffon non pelucheux. 	
Stérilisation		
Est-il possible de stériliser l'instrument ?	<input checked="" type="checkbox"/> oui	
Minimum 6 minutes, gravité – pas de prévide (SAL 10^{-6})	vapeur	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimum 3 minutes, trois cycles de prévide (SAL 10^{-6})	vapeur	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® pištolj za cement



1 Opće informacije

Pištolj za cement PALAMIX®.

1.1 Sadržaj pakiranja

Proizvod	Opis	Kol.	Broj artikla
pištolj za cement PALAMIX®	pištolj za višekratnu uporabu	1	66036163

2 Opis proizvoda

Pištolj za cement PALAMIX® proizvod je za višekratnu uporabu koji služi za nanošenje ortopedskog materijala i upotrebljava se u kombinaciji s kartušama za miješanje vakuumnog sustava za miješanje PALAMIX® ili pro mixing systems kako bi se osiguralo precizno i jednostavno nanošenje koštanog cementa.

3 Pomoćna oprema

Pištolj za cement PALAMIX® predviđen je za nanošenje koštanog cementa. Prikladan je za uporabu s vakuumnim sustavom za miješanje PALAMIX® ili pro mixing systems proizvođača Heraeus Medical GmbH. Pregled proizvoda možete pronaći na web-mjestu: www.heraeus-medical.com.

4 Upute za uporabu

4.1 Namjena

Pištolj za cement PALAMIX® predviđen je za postavljanje kartuša za miješanje vakuumnog sustava za miješanje PALAMIX® ili pro mixing systems i osiguravanje preciznog nanošenja koštanog cementa.

4.2 Predviđeni korisnici

Zdravstveni djelatnici u kliničkom kontekstu koji imaju iskustvo s upotrebom ovog proizvoda.

5 Indikacije

Pištolj za cement PALAMIX® indiciran je za postavljanje kartuša za miješanje vakuumnog sustava za miješanje PALAMIX® ili pro mixing systems i osiguravanje preciznog nanošenja koštanog cementa.

6 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija vezanih uz uporabu pištolja za cement PALAMIX®.

7 Nuspojave i preostali rizici

7.1 Nuspojave

Nema poznatih nuspojava vezanih uz uporabu pištolja za cement PALAMIX®.

7.2 Upozorenja

Ako je pištolj za cement PALAMIX® steriliziran parom, on se prije ponovne uporabe mora rashladiti. Pištolj za cement PALAMIX® smije upotrebljavati samo obučeno osoblje. Rizik od ozljede šaka ili oštećivanja zaštitnih rukavica može nastati uslijed nepropisnog rukovanja. Također postoji rizik od oštećivanja kartuše za miješanje ako osoblje nije prošlo propisnu obuku.

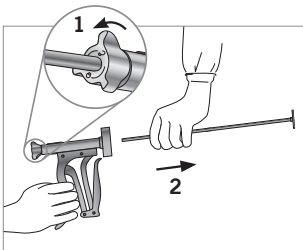
7.3 Mjere opreza

Provjerite funkcionalnost pištolja za cement PALAMIX® prije svakog korištenja. Ako je oštećen, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Heraeus Medical GmbH. Korisnik mora sam osigurati pravilnu uporabu pištolja za cement PALAMIX®.

8 Primjena

8.1 Upute za rukovanje

Okidač pištolja za cement PALAMIX® treba pritisnuti rukom kako bi se koštani cement istisnuo iz kartuše za miješanje. Pritisnjanjem okidača, štap za guranje pomiče se prema naprijed u kartuši za miješanje i pod velikim pritiskom istiskuje koštani cement. Ako se kartuša zaglavi u pištolju nakon nanošenja koštanog cementa, to se događa jer je sustav još zategnut. U tom slučaju do kraja pritisnite okidač dok je mehanizam za otpuštanje štapa za guranje na stražnjoj strani zatvoren. Potom otpustite mehanizam za otpuštanje dok je okidač još uvijek zategnut. Kartušu potom možete ukloniti.



Za otpuštanje pištolja otključajte mehanizam za otpuštanje štapa za guranje (1) i uklonite štap za guranje (2).

8.2 Održavanje

Periodično održavanje pištolja za cement PALAMIX® nije potrebno.

9 Skladištenje i sterilizacija

9.1 Skladištenje

Pištola za cement PALAMIX® mora se skladištiti na suhom i čistom mjestu. Tijekom transporta i rukovanja pištoljem za cement PALAMIX® trebate postupati pažljivo kako biste izbjegli oštećivanje ili izmjene funkcionalnosti proizvoda te njegovog pakiranja u odnosu na stanje u kakvom su primljeni.

9.2 Čišćenje i sterilizacija

Pištola za cement PALAMIX® predviđen je za višekratnu uporabu i mora se očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Štap za guranje mora biti odvojen od dijela s ručkom pištolja za cement PALAMIX® kako bi se optimalno očistio i sterilizirao. Pištola za cement PALAMIX® može se čistiti i sterilizirati na isti način kao i svi drugi konvencionalni kirurški instrumenti. Najprije očistite grubu nečistoću s proizvoda koristeći mekanu nemetalnu četkicu, osobitu pozornost obračavajući na čišćenje niz lumen nasadnog instrumenta gdje se uvodi štap za guranje. Odvojite ostatke organskih tvari ultrazvučnom obradom i potom isperite pod mlazom tekuće vode. Za steriliziranje pištolja za cement PALAMIX® u parnom autoklavu provedite postupak sterilizacije sukladno sa sljedećim preporukama za obradu. Ako je pištola za cement PALAMIX® steriliziran parom, on se prije ponovne uporabe mora rashladiti.

10 Zbrinjavanje

Materijal pakiranja mora se zbrinuti kao klinički otpad sukladno s lokalnim zakonskim odredbama. Pozajmljeni pištolji za cement PALAMIX® moraju se dekontaminirati, očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije vraćanja tvrtki Heraeus Medical GmbH. Uz instrumente koji se vraćaju tvrtki Heraeus Medical GmbH mora se priložiti i potvrda o dekontaminaciji.

Smjernice za ponovnu obradu sukladno s normom DIN EN ISO 17664

Instrument	pištolj za cement PALAMIX®	
Ref.	66036163	
Proizvođač	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Njemačka www.heraeus-medical.com	
Čišćenje i dezinfekcija		
Instrument se može čistiti strojno	<input checked="" type="checkbox"/> da	
Sredstvo za čišćenje	<input checked="" type="checkbox"/> alkalno	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutralno
Neutralizacija (opcionalno)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforna kiselina	<input type="checkbox"/> limunska kiselina
Toplinska dezinfekcija	<input checked="" type="checkbox"/> min. 1 minutu, 90 °C	
Ultrazvučno čišćenje (opcionalno)	<input checked="" type="checkbox"/> da	
Postupak ručnog čišćenja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Štap za guranje mora se odvojiti od ručke pištolja za cement. 2. Najprije očistite grubu nečistoću koristeći mekanu nemetalnu četkicu (npr. četkicu za zube) pod mlazom tekuće vode (30 ± 5 °C) tijekom najmanje 90 sekundi. 3. Odvojite ostatke organskih tvari ultrazvučnom obradom u trajanju od 15 minuta. 4. Primjenom srednje tvrde četkice za zube uklonite vidljivu nečistoću, osobito na zavojima, kliznim površinama i drugim teško pristupačnim dijelovima pranjem pod mlazom tekuće vode (30 ± 5 °C) tijekom najmanje 60 sekundi. Istovremeno pomičite sve mehaničke elemente kako biste odvojili organsku nečistoću i provjeravajte vizualno jesu li dijelovi pištolja za cement u potpunosti čisti. 5. Tijekom ispiranja osobitu pozornost obratite na ispiranje unutarnjih područja. 6. Obrišite štap za guranje i dio s ručkom krpom koja se ne linja. 	
Sterilizacija		
Mora li se instrument sterilizirati?	<input checked="" type="checkbox"/> da	
najmanje 6 minuta, gravitacijskim postupkom – bez pred-vakuuma (SAL 10 ⁻⁶)	para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
najmanje 3 minute, tri ciklusa pred-vakuuma (SAL 10 ⁻⁶)	para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Tápdugattyú _____

Tápdugattyú reteszélése _____



Feltét keverőpatronhoz _____

Ravaszbillentyű _____

1 Általános tudnivalók PALAMIX® cementpisztoly

1.1 A csomag tartalma

Termék	Leírás	Menny.	Cikkszám
PALAMIX® cementpisztoly	Többször használható pisztoly	1	66036163

2 Eszközleírás

A PALAMIX® cementpisztoly egy többször használható, ortopédiai alkalmazásra szolgáló pisztoly, amely a PALAMIX® vákuumos keverőrendszer vagy a pro mixing systems keverőpatronjaival együtt használva a csontcement pontos és erőfeszítés-mentes felvitelét biztosítja.

3 Támogató eszköz

A PALAMIX® cementpisztoly csontcement felvitelére szolgál. A Heraeus Medical GmbH PALAMIX® vákuumos keverőrendszerével vagy a pro mixing systems rendszerével használható. A termékek áttekintése a következő weboldalon található: www.heraeus-medical.com.

4 Használati útmutató

4.1 Tervezett felhasználás

A PALAMIX® cementpisztoly a PALAMIX® vákuumos keverőrendszer vagy a pro mixing systems keverőpatronjainak befogadására, majd ezt követően a csontcement pontos felvitelére szolgál.

4.2 Tervezett felhasználó

Egészségügyi szakemberek klinikai környezetben, akik a termék kezelésében megfelelő tapasztalattal rendelkeznek.

5 Javallatok

A PALAMIX® cementpisztoly a PALAMIX® vákuumos keverőrendszer vagy a pro mixing systems keverőpatronjainak befogadására, majd ezt követően a csontcement pontos felvitelére javallott.

6 Ellenjavallatok

A PALAMIX® cementpisztoly használatának nincs ismert ellenjavallata.

7 Mellékhatások és fennmaradó kockázatok

7.1 Nemkívánatos események

A PALAMIX® cementpisztoly használatával kapcsolatban nem ismertek nemkívánatos események.

7.2 Figyelmeztetések

Ha a PALAMIX® cementpisztolyt gözzel sterilizálták, az újbóli használat előtt le kell hűlnie. A PALAMIX® cementpisztolyt csak képzett személyek használhatják. A nem megfelelő kezelés a kézszerűlés vagy a védőkesztyű sérülésének veszélyével jár. A személyzet nem megfelelő képzettsége esetén fennáll a keverőpatron károsodásának kockázata is.

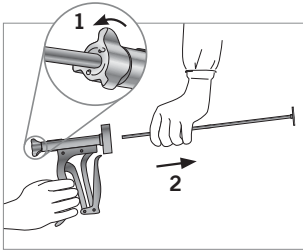
7.3 Övintézkedések

Minden működtetés előtt ellenőrizze a PALAMIX® cementpisztoly működőképességét. Ha sérült, forduljon a Heraeus Medical GmbH helyi képviselőjéhez. A felhasználónak gondoskodnia kell a PALAMIX® cementpisztoly helyes használatáról.

8 Kezelés

8.1 Használati útmutató

A PALAMIX® cementpisztoly ravaszát kézzel kell működtetni a csontcementnek a keverőpatronból való kinyomásához. A ravasz működtetésekor a keverőpatron adagolórudja előretolódik, és nagy nyomás alatt kinyomja a csontcementet. Ha a patron elakad a pisztolyban a csontcement kinyomása után, annak az az oka, hogy a rendszer feszültség alatt van. Ebben az esetben nyomja be teljesen a ravaszt úgy, hogy az adagolórud kioldószekerete hátul reteszelve van. Ezután oldja ki az adagolórud kioldószekeretét, miközben a ravasz még mindig feszültség alatt van. Ekkor a patron eltávolítható.



A kioldáshoz reteszelve ki az adagolórud kioldószerkezetét, (↻) és húzza ki az adagolórudat.

8.2 Karbantartás

A **PALAMIX® cementpisztoly** rendszeres karbantartása nem szükséges.

9 Tárolás és sterilizálás

9.1 Tárolás

A **PALAMIX® cementpisztolyt** száraz és tiszta körülmények között kell tárolni. A teljesítményjellemzők és a csomagolás károsodásának vagy megváltozásának elkerülése érdekében a **PALAMIX® cementpisztoly** szállítása és kezelése során körültekintően kell eljárni.

9.2 Tisztítás és sterilizálás

A **PALAMIX® cementpisztoly** többszöri használatra szolgál, és használat előtt minden alkalommal meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Az optimális tisztítás és sterilizálás érdekében az adagolórudat le kell választani a **PALAMIX® cementpisztoly** markolatréséről. A **PALAMIX® cementpisztolyt** ugyanúgy kell tisztítani és sterilizálni, mint bármely hagyományos sebészeti eszközt.

Először távolítsa el a termékről a nagyobb szennyeződések egy puha, nem fémből készült kefével, különösen a kézidarab lumenében, ahová be van helyezve az adagolórud. A szerves maradványokat lazítsa fel ultrahangos kezeléssel, majd öblítse le folyó vízzel.

A **PALAMIX® cementpisztoly** gőzautoklámban történő sterilizálását az alábbi újbóli használatra történő előkészítési irányelvek szerint végezze. Ha a **PALAMIX® cementpisztolyt** gőzzel sterilizálták, az újbóli

használat előtt le kell hűlnie.

10 Ártalmatlanítás

A csomagolóanyagot a helyi előírásoknak megfelelően, klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani. A kikölcsonzított **PALAMIX® cementpisztolyokat** a Heraeus Medical GmbH-nak való visszaküldés előtt dekontaminálni kell, meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A Heraeus Medical GmbH-nak visszaküldött eszközökhöz dekontaminálási tanúsítványt kell mellékelni.

A DIN EN ISO 17664 szerinti újbóli használatra történő előkészítési irányelvek

Eszköz	PALAMIX® cementpisztoly	
Ref.sz.	66036163	
Gyártó	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Germany www.heraeus-medical.com	
Tisztítás és fertőtlenítés		
Az eszköz géppel tisztítható	<input checked="" type="checkbox"/> igen	
Tisztítószer	<input checked="" type="checkbox"/> lúgos	<input checked="" type="checkbox"/> pH-semleges
Semlegesítés (opcionális)	<input checked="" type="checkbox"/> foszforsav	<input type="checkbox"/> citromsav
Termikus fertőtlenítés	<input checked="" type="checkbox"/> legalább 1 perc, 90 °C	
Ultrahangos tisztítás (opcionális)	<input checked="" type="checkbox"/> igen	
Manuális tisztítási eljárás	<ol style="list-style-type: none"> Válassza le az adagolórudat a cementpisztoly markolatrészéről. Először távolítsa el a durva szennyeződések egy puha, nem fémből készült kefével (pl. fogkefével), folyó csapvíz alatt (30 ± 5 °C), legalább 90 másodpercig tartó tisztítással. Oldja fel a szerves maradványokat 15 perces ultrahangos kezeléssel. Távolítsa el a látható szennyeződések, különösen a tekercseléseknél, a csúszófelületeken és más, nehezen hozzáférhető részekben közepesen kemény fogkefével, folyó csapvíz (30 ± 5 °C) alatt, legalább 60 másodpercig tartó tisztítással. Ezzel egyidejűleg mozgassa át az összes mechanikai elemet a szerves szennyeződések eltávolításához, és ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a cementpisztoly minden egyes részei teljesen tiszta-e. Öblítés közben fordítson különös figyelmet a belső területek átöblítésére. Törölje le az adagolórudat és a markolatrészt szálmentes törölruhával. 	
Sterilizálás		
Az eszköznek sterilnek kell lennie?	<input checked="" type="checkbox"/> igen	
Legalább 6 perc, gravitációs – elővákuum nélkül (SAL: 10 ⁻⁶)	gőz	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Legalább 3 perc, három elővákuumos ciklus (SAL: 10 ⁻⁶)	gőz	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pistola per cemento PALAMIX®



1 Informazioni generali

Pistola per cemento PALAMIX®.

1.1 Contenuto della confezione

Prodotto	Descrizione	Q.tà	Numero di articolo
Pistola per cemento PALAMIX®	Pistola riutilizzabile	1	66036163

2 Descrizione del dispositivo

La **pistola per cemento PALAMIX®** è una pistola per applicazione ortopedica riutilizzabile, impiegata in combinazione con le cartucce del **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o di **pro mixing systems** per garantire un'applicazione facilitata e precisa del cemento osseo.

3 Attrezzatura complementare

La **pistola per cemento PALAMIX®** è concepita per l'applicazione di cemento osseo. È idonea ad essere utilizzata con il **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o con **pro mixing systems** di Heraeus Medical GmbH. Una panoramica dei prodotti è disponibile sul sito web: www.heraeus-medical.com.

4 Indicazioni di utilizzo

4.1 Destinazione d'uso

La **pistola per cemento PALAMIX®** è concepita per ospitare le cartucce del **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o di **pro mixing systems**, garantendo in tal modo un'applicazione precisa del cemento osseo.

4.2 Utilizzatori previsti

Medici in contesto ospedaliero e con esperienza nell'uso del prodotto.

5 Indicazioni

La **pistola per cemento PALAMIX®** è indicata per ospitare le cartucce del **sistema di miscelazione sottovuoto PALAMIX®** o di **pro mixing systems**, garantendo in tal modo un'applicazione precisa del cemento osseo.

6 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso della **pistola per cemento PALAMIX®**.

7 Effetti collaterali e rischi residui

7.1 Eventi avversi

Non sono noti eventi avversi associati all'uso della **pistola per cemento PALAMIX®**.

7.2 Avvertenze

Se la **pistola per cemento PALAMIX®** è stata sterilizzata con vapore, occorre raffreddarla prima di riutilizzarla. La **pistola per cemento PALAMIX®** deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato. In caso di manipolazione impropria sussiste il pericolo di lesioni alle mani o danni ai guanti protettivi. Sussiste inoltre il pericolo di danni alla cartuccia di miscelazione se il personale non è opportunamente qualificato.

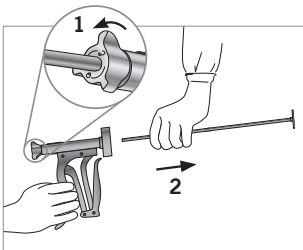
7.3 Precauzioni

Controllare il funzionamento della **pistola per cemento PALAMIX®** prima di ogni utilizzo. Se la pistola è danneggiata, rivolgersi al proprio rappresentante Heraeus Medical GmbH di zona. L'operatore deve garantire che la **pistola per cemento PALAMIX®** venga utilizzata correttamente.

8 Uso

8.1 Istruzioni per l'uso

Il grilletto della **pistola per cemento PALAMIX®** va azionato manualmente per consentire l'erogazione del cemento osseo dalla cartuccia di miscelazione. Azionando il grilletto, l'asta di spinta avanza all'interno della cartuccia di miscelazione, facendo fuoriuscire il cemento osseo per effetto dell'elevata pressione. Può accadere che la cartuccia si blocchi nella pistola dopo l'applicazione del cemento osseo, perché il sistema è sotto tensione. In questo caso, azionare completamente il grilletto con il meccanismo di rilascio dell'asta di spinta sulla parte posteriore chiuso. Successivamente, sbloccare il meccanismo di rilascio dell'asta di spinta tenendo azionato il grilletto. A questo punto è possibile rimuovere la cartuccia.



Per sganciare, sbloccare il meccanismo di rilascio dell'asta di spinta (1) e rimuovere l'asta.

8.2 Manutenzione

Non è necessaria una manutenzione periodica della pistola per cemento PALAMIX®.

9 Conservazione e sterilizzazione

9.1 Conservazione

La pistola per cemento PALAMIX® deve essere conservata asciutta e pulita. Il trasporto e l'utilizzo della pistola per cemento PALAMIX® richiedono attenzione per evitare di danneggiare o alterare le prestazioni e la confezione del prodotto.

9.2 Pulizia e sterilizzazione

La pistola per cemento PALAMIX® è un dispositivo riutilizzabile e deve essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo. Per una pulizia e sterilizzazione ottimali, l'asta di spinta deve essere staccata dall'impugnatura della pistola per cemento PALAMIX®. La pistola per cemento PALAMIX® deve essere pulita e sterilizzata come gli strumenti chirurgici convenzionali. Innanzitutto, eliminare dalla pistola le impurità grossolane utilizzando una spazzola morbida, non metallica, avendo cura di scendere nel lume del manico in cui si inserisce l'asta di spinta. Ammorbidire i residui organici con un trattamento ad ultrasuoni, quindi sciacquare la pistola sotto acqua corrente. Per la sterilizzazione della pistola per cemento PALAMIX® in autoclave a vapore, attenersi alle linee guida per il condizionamento di seguito riportate. Se la pistola per cemento PALAMIX® è stata sterilizzata con vapore, occorre raffreddarla prima di riutilizzarla.

10 Smaltimento

I materiali da imballaggio devono essere smaltiti come rifiuti clinici ai sensi delle disposizioni locali. Le pistole per cemento PALAMIX® a noleggio devono essere decontaminate, pulite, disinfettate e sterilizzate prima di essere restituite a Heraeus Medical GmbH. Gli strumenti restituiti a Heraeus Medical GmbH devono essere accompagnati da un certificato di decontaminazione.

Linee guida di ricondizionamento ai sensi della norma DIN EN ISO 17664

Strumento	Pistola per cemento PALAMIX®	
N. art.	66036163	
Fabbricante	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Germany www.heraeus-medical.com	
Pulizia e disinfezione		
Lo strumento può essere pulito in modo automatizzato	<input checked="" type="checkbox"/> sì	
Detergente	<input checked="" type="checkbox"/> alcalino	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutro
Neutralizzazione (facoltativa)	<input checked="" type="checkbox"/> Acido fosforico	<input type="checkbox"/> Acido citrico
Disinfezione termica	<input checked="" type="checkbox"/> almeno 1 minuto, 90 °C	
Pulizia ad ultrasuoni (facoltativa)	<input checked="" type="checkbox"/> sì	
Procedura di pulizia manuale	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'asta di spinta deve essere staccata dall'impugnatura della pistola per cemento. 2. Innanzitutto, eliminare le impurità grossolane utilizzando una spazzola morbida, non metallica (ad es. uno spazzolino da denti) sotto acqua corrente di rubinetto (30 ± 5 °C) per almeno 90 secondi. 3. Ammorbidire i residui organici con un trattamento ad ultrasuoni per 15 minuti. 4. Con uno spazzolino da denti di durezza media eliminare le impurità evidenti, soprattutto in corrispondenza di spire, superfici di scorrimento e altre parti difficilmente accessibili, sotto acqua corrente di rubinetto (30 ± 5 °C) per almeno 60 secondi. Contemporaneamente, muovere tutti gli elementi meccanici per consentire il distacco di eventuali residui organici e controllare visivamente che le parti della pistola per cemento siano completamente pulite. 5. Durante il risciacquo prestare particolare attenzione al lavaggio delle parti interne. 6. Asciugare l'asta di spinta e l'impugnatura con un panno non sfilacciato. 	
Sterilizzazione		
Lo strumento deve essere sterilizzato?	<input checked="" type="checkbox"/> sì	
Almeno 6 minuti, a gravità – senza prevuoto (SAL 10 ⁻⁶)	Vapore	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Almeno 3 minuti, tre cicli di prevuoto (SAL 10 ⁻⁶)	Vapore	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® цемент пистолеті

Қозғалғыш бұрандасы —

Қозғалғыш бұрандасын босату механизмі



Араластыру картриджіне арналған тіркеме

Қозғалғыш тұтқасы —

1 Жалпы ақпарат
PALAMIX® цемент тапаншасы.

1.1 Бума мазмұны

Өнім	Сипаттама	Саны	Артикул нөмірі
PALAMIX® цемент тапаншасы	Қайта пайдалануға арналған тапанша	1	66036163

2 Құрылғы сипаттамасы

PALAMIX® цемент тапаншасы – қайта пайдалануға болатын, ортопедиялық ем қолдануға арналған тапанша және сүйек цементінің дәл өрі оңай қолданылуын қамтамасыз ету үшін PALAMIX® вакуумды араластыру жүйесінің немесе pro mixing systems жүйесінің араластыру картридждерімен бірге пайдаланылады.

3 Қолдау көрсететін жабдық

PALAMIX® цемент тапаншасы сүйек цементін қолдануға арналған. Ол Heraeus Medical GmbH компаниясы шығарған PALAMIX® вакуумды араластыру жүйесімен немесе pro mixing systems жүйесімен пайдалану үшін үйлесімді. Өнімдер туралы жалпы мәліметтерді мына веб-сайттан табуға болады: www.heraeus-medical.com.

4 Пайдалану бағыттары

4.1 Қолданылу аясы

PALAMIX® цемент тапаншасы – PALAMIX® вакуумды араластыру жүйесінің немесе pro mixing systems жүйесінің араластыру картридждерін орналастырып, сүйек цементін дәл қолдануды қамтамасыз етуге арналған.

4.2 Қолданылу мақсаты

Клиникалық салада жұмыс істейтін және өнімді пайдалануда тәжірибесі бар Healthcare кәсіби мамандары.

5 Көрсетілімдер

PALAMIX® цемент тапаншасы – PALAMIX® вакуумды араластыру жүйесінің немесе pro mixing systems жүйесінің араластыру картридждерін орналастырып, сүйек цементін дәл қолдануды қамтамасыз ету үшін көрсетілген.

6 Қарсы көрсетілімдер

PALAMIX® цемент тапаншасын пайдалану бойынша қарсы көрсетілімдер жоқ.

7 Жанама әсерлері және қалдық тәуекелдер

7.1 Жағымсыз оқиғалар

PALAMIX® цемент тапаншасын пайдалану бойынша жағымсыз оқиғалар жоқ.

7.2 Қарсы көрсетілімдер

Егер PALAMIX® цемент тапаншасы бұмен стерильденген болса, оны қайта пайдалану алдында суытып алу керек. PALAMIX® цемент тапаншасын тек дайындықтан өткен қызметкер пайдалануы керек. Дұрыс пайдаланбау салдарынан қолды жарақаттан алу қаупі немесе қорғаныс қолғабының зақымдалу ықтималдығы бар. Сондай-ақ егер қызметкер дайындықтан өз дәрежесінде өтпеген болса, тиісті араластыру картриджінің зақымдалу қаупі бар.

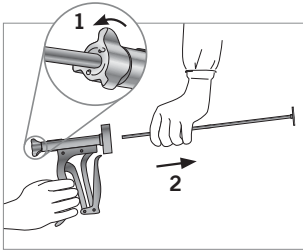
7.3 Сақтық шаралары

Әр пайдалану алдында PALAMIX® цемент тапаншасының функционалдылығын тексеріңіз. Егер зақымдалған болса, Heraeus Medical GmbH компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз. Пайдаланушы PALAMIX® цемент тапаншасының дұрыс пайдаланылуын қамтамасыз етуі керек.

8 Тұтқа

8.1 Басқару нұсқаулығы

PALAMIX® цемент тапаншасының қозғалғыш құралы сүйек цементін араластыру картриджінен шығару үшін колмен іске қосылады. Триггерді белсендіру араластыру картриджіндегі беру білігін алға жылжытып, сүйек цементін жоғары қысыммен шығарады. Егер сүйек цементін қолданғаннан кейін картридж тапаншада кептеліліп қалса, бұл жағдай жүйенің кернеулі күйде болуы себепті орын алады. Мұндай жағдайда, триггерді артық жағындағы беру білігін босату механизмінің жабық күйінде толығымен белсендіріңіз. Содан кейін триггер өлі де кернеулі күйде болған кезде, беру білігін босату механизмін босатыңыз. Содан кейін картриджді алуға болады.



Босату үшін беру білігін босату механизмін (1) құлыптан босатып, беру білігін алыңыз.

8.2 Техникалық қызмет көрсету

PALAMIX® цемент тапаншасына мерзімді техникалық қызмет көрсету қажет емес.

9 Сақтау орны және стерильдеу

9.1 Сақтау орны

PALAMIX® цемент тапаншасы құрғақ әрі таза жағдайларда сақталуы керек. Өнімділік сипаттамаларын және оның алынған қаптамасын зақымдамау немесе өзгертпеу үшін **PALAMIX® цемент тапаншасын** тасымалдау және пайдалану кезінде мұқият болған жөн.

9.2 Тазалау және стерильдеу

PALAMIX® цемент тапаншасы көп мақсатта қолдануға арналған және әрбір қолданылған кезде тазаланып зарарсыздандырылуы керек. Тазалау мен зарарсыздандыруды мінсіз түрде қаптамасыз ете алу үшін қозғалғыш бұрандасын

PALAMIX® цемент тапаншасының бұралатын бөлігінен бөліп шығарып алу керек.

PALAMIX® цемент тапаншасын әр қалыпты оперативтік құралын тазалайтындай және зарарсыздандырылатындай түрде тазалап зарарсыздандыру керек. Алдымен өнімнен, әсіресе, беру білігін салынған тұтқаның саңылауын қатты ластануды жұмсақ бейметал қылшақпен тазалап кетіріңіз. Ультрадыбыстық өңдеу арқылы органикалық қалдықтарды кетіріп, ағын сумен шайыңыз. Бу стерилизаторындағы **PALAMIX® цемент тапаншасын** зарарсыздандыру үшін, келесі өңдеу нұсқауларына сәйкес зарарсыздандырыңыз. Егер **PALAMIX® цемент тапаншасы** бұмен стерильденген болса, оны қайта пайдалану алдында суытып алу керек.

10 Қоқысқа тастау

Қаптама материалын жергілікті ережелерге сәйкес медициналық қалдық ретінде қоқысқа тастау керек. Несиеге алынған **PALAMIX® цемент тапаншаларын** Heraeus Medical GmbH компаниясына қайтармас бұрын, оны зарарсыздандыру, тазалау, дезинфекциялау және стерильдеу керек. Heraeus Medical GmbH компаниясына қайтарылған құралдар құжаттама сертификатымен бірге болуы керек.

DIN EN ISO 17664 стандарттарына сәйкес қайта өңдеу нұсқаулары

Құрал	PALAMIX® цемент тапаншасы	
Анықт.	66036163	
Өндіруші	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Германия www.heraeus-medical.com	
Тазалау және зарарсыздандыру		
Құралды автоматты түрде тазалауға болады	<input checked="" type="checkbox"/> иә	
Тазалау құралы	<input checked="" type="checkbox"/> сілтілі	<input checked="" type="checkbox"/> pH бейтарап
Бейтараптандыру (қосымша)	<input checked="" type="checkbox"/> фосфор қышқылы	<input type="checkbox"/> лимон қышқылы
Термиялық жолмен дезинфекциялау	<input checked="" type="checkbox"/> 90 °C температурада, кемінде 1 минут	
Ультрадыбысты тазалау (қосымша)	<input checked="" type="checkbox"/> иә	
Қолмен тазалау процедурасы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Беру білігін цемент тапаншасының ұстау бөлігінен ажыратып алу керек. 2. Алдымен, металдан жасалмаған жұмсақ қылшақты (мысалы, тіс қылшағы) пайдаланып, кем дегенде 90 секунд бойы ыстық құбыр суының астында (30 ± 5 °C) жалпы топырақты алып тастаңыз. 3. 15 минуттық ультрадыбыстық өңдеу арқылы органикалық қалдықтарды босатыңыз. 4. Қаттылығы орташа тіс қылшағын пайдаланып, кем дегенде 60 секунд бойы ыстық құбыр суының астында (30 ± 5 °C) нақты топырақты, әсіресе орамалардағы, сырғымалы беттердегі және басқа қол жеткізу қиын бөлшектердегі топырақты алып тастаңыз. Органикалық топырақты алып тастау үшін бір уақытта барлық механикалық элементті алыңыз және цемент тапаншасының бөлшектері толықтай таза екенін визуалды түрде тексеріңіз. 5. Шаю кезінде ішкі аймақтардың шайылуына ерекше назар аударыңыз. 6. Беру білігі мен ұстау бөлігін түксіз шүберекпен сүртіңіз. 	
Стерильдеу		
Құралды стерильдеу керек пе?	<input checked="" type="checkbox"/> иә	
Минималды 6 минут, ауырлық – алдын-ала вакуумдаусыз (SAL 10 ⁻⁶)	бу	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Минималды 3 минут, үш алдын ала вакуумдау циклдерінсіз (SAL 10 ⁻⁶)	бу	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® 시멘트 건

피드 로드

피드 로드 이탈 장치



혼합 카트리지를 부착장치

트리거 그림

1 일반적인 정보 PALAMIX® 시멘트 건.

1.1 패키지 내용물

제품	설명	수량	품목 번호
PALAMIX® 시멘트 건	재사용 가능한 건	1	66036163

2 의도기 설명

PALAMIX® 시멘트 건은 재사용 가능한 정형외과용 주입 건으로서, PALAMIX® 진공 혼합 시스템 또는 pro mixing systems의 혼합 카트리지와 함께 사용하여 정밀하고 손쉬운 골시멘트의 주입을 보장합니다.

3 보조 장비

PALAMIX® 시멘트 건은 골시멘트를 주입하는 데 사용됩니다. Heraeus Medical GmbH의 PALAMIX® 진공 혼합 시스템 또는 pro mixing systems와 함께 사용하기에 적합합니다. 제품 개요는 웹사이트 www.heraeus-medical.com에서 확인하실 수 있습니다.

4 사용 지침

4.1 사용 목적

PALAMIX® 시멘트 건의 사용 목적은 PALAMIX® 진공 혼합 시스템 또는 pro mixing systems의 혼합 카트리지를 연결하여 골시멘트를 정밀하게 주입하도록 보장하는 것입니다.

4.2 대상 사용자

제품 취급 경험이 있는 임상 환경의 의료 전문가.

5 적응증

PALAMIX® 시멘트 건은 PALAMIX® 진공 혼합 시스템 또는 pro mixing systems의 혼합 카트리지를 연결하여 골시멘트를 정밀하게 주입하도록 보장하는 데 사용됩니다.

6 금기사항

PALAMIX® 시멘트 건 사용의 금기사항은 알려져 있지 않습니다.

7 부작용 및 잔류 위험성

7.1 이상반응

PALAMIX® 시멘트 건 사용에 따른 이상반응은 알려져 있지 않습니다.

7.2 경고

PALAMIX® 시멘트 건을 증기를 사용하여 멸균한 경우, 재사용 전에 식혀야 합니다. PALAMIX® 시멘트 건은 교육받은 담당자만이 사용해야 합니다. 부적절하게 취급할 경우 손 부상 또는 보호 장갑 손상의 잠재적 위험이 있습니다. 또한, 담당자가 올바르게 교육받지 않은 경우 각 혼합 카트리지가 손상을 받을 위험성이 있습니다.

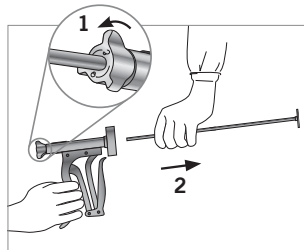
7.3 주의사항

매 작동 전에 PALAMIX® 시멘트 건의 기능을 확인하십시오. 손상된 경우, 현지 Heraeus Medical GmbH 대리점에 문의하십시오. 사용자는 PALAMIX® 시멘트 건의 올바른 사용법을 확인해야 합니다.

8 취급

8.1 작동 지침

PALAMIX® 시멘트 건의 손잡이를 손으로 당겨서 혼합 카트리지의 골시멘트를 짜냅니다. 손잡이를 당기면 혼합 카트리지의 피드 로드가 앞으로 밀리면서 높은 압력이 가해져 골시멘트를 쏘게 됩니다. 골시멘트를 주입한 후 카트리지가 건에 걸리다면 이는 시스템이 장력을 받고 있기 때문입니다. 이 경우, 후면을 닫은 상태에서 피드 로드의 이탈 장치를 사용하여 손잡이를 안전하게 당깁니다. 그런 다음 손잡이가 아직 장력을 받고 있는 동안 피드 로드 이탈 장치를 푼다. 이제 카트리지를 제거할 수 있습니다.



배출하려면, 피드 로드 이탈 장치를 잠금 해제하고(↺) 피드 로드를 제거하십시오.

8.2 유지관리

PALAMIX® 시멘트 건은 주기적인 유지관리가 필요하지 않습니다.

9 보관 및 멸균

9.1 보관

PALAMIX® 시멘트 건은 건조하고 깨끗한 환경에서 보관해야 합니다. PALAMIX® 시멘트 건을 수송하고 취급하는 동안 성능 특성 및 전달받은 포장에 대한 손상이나 변형을 방지할 수 있도록 주의를 기울여야 합니다.

9.2 세척 및 멸균

PALAMIX® 시멘트 건은 다회 사용이 가능한 제품이며 사용 전에 세척 및 멸균을 해야 합니다. 적절한 세척과 멸균을 위해 PALAMIX® 시멘트 건의 손잡이 부분에서 피드 로드를

분리해야 합니다. PALAMIX® 시멘트 건은 기존의 모든 수술 기구와 같이 세척하고 멸균해야 합니다. 먼저, 부드러운 비금속성 브러시를 사용하여 제품, 특히 피드 로드가 삽입되는 헤드피스의 루멘 아래를 확인하여 눈에 띄는 오염물질을 제거합니다. 초음파 처리로 조직 잔여물을 제거하고 이어서 흐르는 물에 씻어냅니다. 고압 멸균기로 PALAMIX® 시멘트 건을 멸균하려면, 다음의 처리 권장사항에 따라 멸균합니다. PALAMIX® 시멘트 건을 증기를 사용하여 멸균한 경우, 재사용 전에 식혀야 합니다.

10 폐기

포장재는 현지 규정에 따라 임상 폐기물로 폐기해야 합니다. 대여한 PALAMIX® 시멘트 건은 오염을 제거하고 세척하고 소독하고 멸균한 후 Heraeus Medical GmbH에 반납해야 합니다. Heraeus Medical GmbH로 반납 시 기구에 오염 제거 인증서를 동봉해야 합니다.

EN ISO 17664-1에 의거한 재처리 권장사항

기구	PALAMIX® 시멘트 건	
참조	66036163	
제조사	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Germany www.heraeus-medical.com	
세척과 소독		
기구를 기계 세척해도 됩니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	
클리너	<input checked="" type="checkbox"/> 알칼리성	<input checked="" type="checkbox"/> pH 중성
중화(옵션)	<input type="checkbox"/> 인산	<input type="checkbox"/> 구연산
열소독	<input checked="" type="checkbox"/> 최소 1분, 90°C	
초음파 세척(옵션)	<input checked="" type="checkbox"/> 예	
수동 방식	<ol style="list-style-type: none"> 1. 시멘트 건의 손잡이 부분에서 피드 로드를 빼냅니다. 2. 비금속성의 부드러운 브러시(예: 칫솔)를 사용하여 흐르는 물에서 (30 ± 5°C) 눈에 띄는 오염물질을 제거합니다(최소 90초). 3. 초음파 처리(최소 15분)로 조직 잔여물을 제거합니다. 4. 중간 강도의 칫솔을 사용하여 특히, 와인딩, 슬라이딩 표면 및 그 외 접근이 어려운 부분의 눈에 띄는 오염물질을 흐르는 물(30 ± 5°C)에서 제거합니다(최소 60초). 동시에 모든 기계적 요소를 움직여 조직 오염물질을 분리하고 시멘트 건의 부품이 완전히 깨끗한 상태인지 육안으로 점검합니다. 5. 건(특히 내부 케이스)을 세척합니다. 6. 보풀이 없는 천으로 피드 로드와 손잡이 부분을 닦아서 말립니다. 	
멸균		
기구를 멸균해도 됩니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예	
최소 6분, 고압 증기 멸균 - 선 진공 멸균 안 함(SAL 10 ⁻⁶)	고압 증기	<input checked="" type="checkbox"/> 134°C
최소 3분, 3회 선 진공 멸균(SAL 10 ⁻⁶)	고압 증기	<input checked="" type="checkbox"/> 134°C

PALAMIX® cemento pistoletas



1 Bendroji informacija PALAMIX® cemento pistoletas

1.1 Pakuotės turinys

Gaminys	Aprašymas	Kiekis	Artikulas
PALAMIX® cemento pistoletas	Daugkartinio naudojimo pistoletas	1	66036163

2 Prietaiso aprašas

PALAMIX® cemento pistoletas yra daugiartinis ortopedijoje taikomas pistoletas, naudojamas derinant PALAMIX® vakuuminės maišymo sistemos arba pro mixing systems kasetes, siekiant užtikrinti tikslų kaulo cemento klojimą.

3 Pagalbinė įranga

PALAMIX® cemento pistoletas skirtas kaulų cementui kloti. Jis tinkamas naudoti su „Heraeus Medical GmbH“ gamybos PALAMIX® vakuumine maišymo sistema arba pro mixing systems. Gaminių apžvalga pateikiama interneto svetainėje: www.heraeus-medical.com.

4 Naudojimo instrukcijos

4.1 Numatytoji paskirtis

PALAMIX® cemento pistoletas skirtas laikyti PALAMIX® vakuuminės maišymo sistemos arba pro mixing systems kasetes ir dar užtikrinti tikslų kaulo cemento klojimą.

4.2 Dėl numatomų naudotojų

Sveikatos priežiūros specialistai, dirbantys klinikoje aplinkoje ir turintys patirties dirbant su produktu.

5 Indikacijos

PALAMIX® cemento pistoleto paskirtis – laikyti PALAMIX® vakuuminės maišymo sistemos arba pro mixing systems kasetes ir dar užtikrinti tikslų kaulo cemento klojimą.

6 Kontraindikacijos

Jokių PALAMIX® cemento pistoleto naudojimo kontraindikacijų nežinoma.

7 Šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

7.1 Nepageidaujami reiškiniai

Jokių PALAMIX® cemento pistoleto sukeltų nepalankių įvykių nežinoma.

7.2 Įspėjimai

Jeigu PALAMIX® cemento pistoletas buvo sterilizuotas garais, prieš naudojimą jis turi atvėsti. PALAMIX® cemento pistoleto naudotis gali tik tam parengti darbuotojai. Netinkamai elgiantis rizikuojama susižeisti rankas ar sugadinti apsaugines pirštines. Be to, jeigu darbuotojai tinkamai neišmokyti, kyla rizika, kad sugadins kasetę.

7.3 Atsargumo priemonės

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite

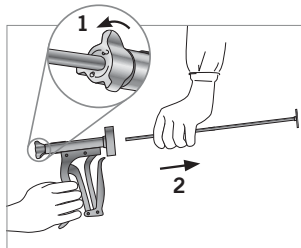
PALAMIX® cemento pistoleto veikimą. Esant gedimui kreipkitės į vietos „Heraeus Medical GmbH“ atstovą. Naudojimas turi garantuoti tinkamą PALAMIX® cemento pistoleto naudojimą.

8 Tvarkymas

8.1 Naudojimo instrukcijos

Iš kasetės liejant kaulų cementą

PALAMIX® cemento pistoletas yra valdomas tiesiog ranka. Aktyvuojant paleidiklį, pastūmos strypas kasetėje stumiamas, ir susidarius aukštam slėgiui išstumiamas kaulų cementas. Jeigu klojant kaulų cementą kasetė pistolete užstringa – tai dėl sistemos įtempimo. Tokiu atveju, visiškai aktyvuokite paleidiklį, kai uždarytas pastūmos strypo atlaisvinimo mechanizmas. Tada, kol paleidiklis dar įtemptas, atlaisvinkite pastūmos strypo atlaisvinimo mechanizmą. Tada galima išimti kasetę.



Norint nuimti, reikia atidaryti pastūmos strypo atlaisvinimo mechanizmą (↺) ir išimti pastūmos strypą.

8.2 Priežiūra

Periodinė **PALAMIX® cemento pistoleto** eksploatacinė priežiūra nebūtina.

9 Laikymas ir sterilizavimas

9.1 Laikymas

PALAMIX® cemento pistolelą reikia laikyti sausai ir švariai.

Transportuojant ir tvarkant **PALAMIX® cemento pistolelą** reikia būti atsargiems, kad nebūtų pažeistos arba nepažeistos eksploatacinės charakteristikos ir gauta pakuoatė.

9.2 Valymas ir sterilizavimas

PALAMIX® cemento pistoletas skirtas daugkartiniam naudojimui ir kaskart prieš naudojimą turi būti valomas ir sterilizuojamas. Siekiant idealiai išvalyti ir sterilizuoti, pastūmos strypą būtina atskirti nuo **PALAMIX® cemento pistoleto** suimamosios dalies.

PALAMIX® cemento pistolelą reikia valyti ir sterilizuoti kaip ir bet kokią įprastą chirurginį instrumentą. Pirmiausia minkštu nemetaliniu šepetėliu nuvalykite nuo gaminio didžiausius nešvarumus, ypač ties rankoje laikomos dalies anga, į kurią įstatytas pastūmos strypas. Ultragarsu nuvalykite organines liekanas ir nuskaulukite tekančiu vandeniu. Prireikus sterilizuoti

PALAMIX® cemento pistolelą garų autoklave, sterilizuokite laikydamiesi šių gairių. Jeigu **PALAMIX® cemento pistoletas** buvo sterilizuotas garais, prieš naudojimą jis turi atvėsti.

10 Šalinimas

Pakuotės medžiagas reikia šalinti kaip klininkines atliekas pagal vietovės reikalavimus. Skolintus **PALAMIX® cemento pistoletus**, prieš grąžinant „Heraeus Medical GmbH“, reikia nukenksminti, nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Prie „Heraeus Medical GmbH“ grąžinamų instrumentų turi būti pridėtas nukenksminimo sertifikatas.

Pakartotinio apdoravimo gairės pateiktos pagal DIN EN ISO 17664

Instrumentas	PALAMIX® cemento pistoletas	
Nuoroda	66036163	
Gamintojas	„Heraeus Medical GmbH“ Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Vokietija www.heraeus-medical.com	
Valymas ir dezinfekcija		
Instrumentai gali būti valomi automatiškai	<input checked="" type="checkbox"/> taip	
Valomoji medžiaga	<input checked="" type="checkbox"/> šarminė	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutralus
Neutralizacija (pasirinktinai)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforo rūgštis	<input type="checkbox"/> citrinos rūgštis
Šiluminė dezinfekcija	<input checked="" type="checkbox"/> ne mažiau kaip 1 minutę, 90 °C	
Valymas ultragarsu (pasirinktinai)	<input checked="" type="checkbox"/> taip	
Rankinio valymo procedūra	<ol style="list-style-type: none">1. Pastūmos strypą būtina atskirti nuo cemento pistoleto suimamosios dalies.2. Pirmiausia, minkštu nemetaliniu šepetėliu (pvz., dantų) valykite nešvarumus po tekančiu vandentiekio vandeniu (30 ± 5 °C) bent 90 sekundžių.3. Nuvalykite organines liekanas 15 minučių veikdami ultragarsu.4. Vidutinio kietumo dantų šepetėliu pašalinkite matomus nešvarumus, ypatingą dėmesį atkreipdami į sriegius, nusklembtus paviršius ir kitas sunkiai prieinamas sritis, valykite nešvarumus po tekančiu vandentiekio vandeniu (30 ± 5 °C) bent 60 sekundžių. Tuo pat metu judinkite visus mechaninius elementus, kad atkibtų organiniai nešvarumai ir apžiūrėdami patikrinkite, ar cemento pistoletas visiškai švarus.5. Ypač kruopščiai išskalaukite vidines sritis.6. Nušluostykite pastūmos strypą ir suėmimo dalį pūkų nepaliekiančia šluoste.	
Sterilizavimas		
Ar instrumentą būtina sterilizuoti?	<input checked="" type="checkbox"/> taip	
Min 6 minutes, gravitacija – be parengtinio vakuumav. (SAL 10 ⁶)	garai	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Min 3 minutes, trys parengtinio vakuumav. ciklai (SAL 10 ⁶)	garai	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® cementa pistole



1 Vispārīga informācija PALAMIX® cementa pistole.

1.1 Iepakojuma saturs

Produkts	Apraksts	Skaits	Artikula numurs
PALAMIX® cementa pistole	Vairākkārt lietojama pistole	1.	66036163

2 Ierīces apraksts

PALAMIX® cementa pistole ir vairākkārt lietojama ortopēdiskā pielietojuma pistole, kuru lieto kopā ar PALAMIX® vakuumsajaukšanas sistēmas sajaukšanas kasetnēm vai **pro mixing systems**, lai nodrošinātu precīzu un vieglu kaulu cementa ievadīšanu.

3 Papildaprīkojums

PALAMIX® cementa pistole ir paredzēta, lai ievadītu kaulu cementu. Tā ir piemērota lietošanai kopā ar PALAMIX® vakuumsajaukšanas sistēmu vai **pro mixing systems**, ko ražo Heraeus Medical GmbH. Produktu klāsta pārskats ir pieejams mājaslapā: www.heraeus-medical.com.

4. Lietošanas norādījumi

4.1 Paredzētais lietojums

PALAMIX® cementa pistolē ir paredzēts ievietot PALAMIX® vakuumsajaukšanas sistēmas jaukšanas kasetnes vai **pro mixing systems** un pēc tam precīzi ievadīt kaulu cementu.

4.2 Paredzētais lietotājs

Veselības aprūpes speciālisti klīniskā kontekstā, kuriem ir pieredze šī produkta lietošanā.

5. Indikācijas

PALAMIX® cementa pistolē ir paredzēts ievietot PALAMIX® vakuumsajaukšanas sistēmas kasetnes vai **pro mixing systems** un pēc tam precīzi ievadīt kaulu cementu.

6. Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju attiecībā uz PALAMIX® cementa pistoles lietošanu.

7. Blakusparādības un atlikušie riski

7.1 Nevēlamas blakusparādības

Nav zināmu nevēlamu blakusparādību attiecībā uz PALAMIX® cementa pistoles lietošanu.

7.2 Brīdinājumi

Ja PALAMIX® cementa pistole ir sterilizēta, izmantojot tvaiku, pirms atkārtotas lietošanas tai ir jāatdzīst. PALAMIX® cementa pistoli drīkst izmantot tikai apmācīts personāls. Nepareizi lietojot, pastāv risks gūt rokas traumas vai sabojāt aizsargcimdus. Tāpat arī pastāv risks sabojāt attiecīgo sajaukšanas kasetni, ja personāls netiek pienācīgi apmācīts.

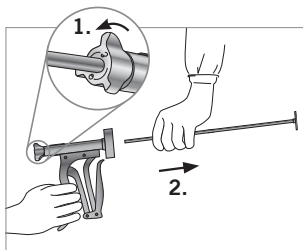
7.3 Piesardzības pasākumi

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet PALAMIX® cementa pistoles darbību. Ja pistole ir bojāta, sazinieties ar vietējo Heraeus Medical GmbH pārstāvi. Lietotājam ir jānodrošina pareiza PALAMIX® cementa pistoles izmantošana.

8. Lietošana

8.1 Eksploatācijas norādījumi

PALAMIX® cementa pistoles mēlīti piespiež ar roku, lai izspiestu kaulu cementu no sajaukšanas kasetnes. Aktivizējot mēlīti, padeves stienis sajaukšanas kasetnē izbīdās un izspiež kaulu cementu augsta spiediena ietekmē. Ja kasetne iestrēgst pistolē pēc kaulu cementa ievadīšanas, tas notiek, jo sistēma ir nospriegota. Šādā gadījumā pilnībā nospiediet mēlīti, noslēdzot aizmugurē padeves stieņa atbrīvošanas mehānismu. Tad atlaidiet padeves stieņa atbrīvošanas mehānismu, kamēr mēlīte vēl joprojām ir nospriegota. Tad kasetni var izņemt.



Lai atbrīvotu, atbloķējiet padeves stieņa atbrīvošanas mehānismu (↖) un izņemiet padeves stieni.

8.2 Apkope

Periodiska **PALAMIX® cementa pistoles** apkope nav nepieciešama.

9. Glabāšana un sterilizācija

9.1 Glabāšana

PALAMIX® cementa pistole ir jāglabā sausos un tīros apstākļos. Transportējot un pārvietojot

PALAMIX® cementa pistoli, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no jebkādiem bojājumiem vai ekspluatācijas īpašību izmaiņām, kā arī iepakojuma bojājumiem saņemšanas brīdī.

9.2 Tīrīšana un sterilizācija

PALAMIX® cementa pistole ir paredzēta vairākkārtējai lietošanai, un tā pirms katras lietošanas reizes ir jātīra un jāsterilizē. Lai nodrošinātu nevainojamu tīrīšanu un sterilizāciju, padeves stienis ir jāatdala no

PALAMIX® cementa pistoles satvērēja daļas. Tīriet un

sterilizējiet **PALAMIX® cementa pistoli** kā jebkuru tradicionālu ķirurģisko instrumentu. Vispirms, izmantojot mīkstu nemetālisku birsti, notīriet apjomīgākos netīrumus no produkta, īpaši no roktura lūmena vietā, kur tiek ievietots padeves stienis. Atmieķšķējiet organiskās paliekas, izmantojot ultraskaņas apstrādi, un tad noskalojiet tiekošā ūdenī. Lai sterilizētu **PALAMIX® cementa pistoli** tvaika autoklāvā, veiciet sterilizāciju saskaņā ar tālāk aprakstītajām apstrādes vadlīnijām. Ja **PALAMIX® cementa pistole** ir sterilizēta, izmantojot tvaiku, pirms atkārtotas lietošanas tai ir jāatdzīst.

10 Utilizācija

Iepakojuma materiāls ir jāutilizē kā klīniskie atkritumi saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izmantās **PALAMIX® cementa pistoles** pirms atgriešanas uzņēmumā Heraeus Medical GmbH jāatsārņo, jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Atgriezot instrumentus uzņēmumā Heraeus Medical GmbH, tiem jāpievieno atsārņošanas sertifikāts.

Apstrādes vadlīnijas saskaņā ar DIN EN ISO 17664

Instrumentis	PALAMIX® cementa pistole	
Ats.	66036163	
Ražotājs	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Vācija www.heraeus-medical.com	
Tīrīšana un dezinfekcija		
Instrumentis ir jātīra automātiski	<input checked="" type="checkbox"/> jā	
Tīrīšanas līdzeklis	<input checked="" type="checkbox"/> sārms	<input checked="" type="checkbox"/> pH neitrāls
Neitralizācija (pēc izvēles)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforskābe	<input type="checkbox"/> citronskābe
Termiskā dezinfekcija	<input checked="" type="checkbox"/> vismaz 1 minūti 90 °C temperatūrā	
Ultraskaņas tīrīšana (pēc izvēles)	<input checked="" type="checkbox"/> jā	
Manuālā tīrīšanas procedūra	<ol style="list-style-type: none">1. Padeves stienis ir jāatdala no cementa pistoles satvērēja daļas.2. Vispirms notīriet no produkta lielākos netīrumus, izmantojot mīkstu birsti bez metāliskiem sariem.(piemēram, zobu birsti) zem tekoša krāna ūdens (30 ± 5 °C) vismaz 90 sekundes ilgi.3. Atmieķšķējiet organiskās atliekas, veicot 15 minūšu ilgu ultraskaņas apstrādi.4. Ar vidēji cietu zobu birsti noņemiet redzamos netīrumus, jo īpaši no tinu-miem, bīdāmām virsmām un citām grūti sasniedzamām detaļām, zem tekoša krāna ūdens (30 ± 5 °C) vismaz 60 sekundes ilgi. Vienlaikus pakustiniet visus mehāniskos elementus, lai atdalītu organiskos netīrumus, un pārbaudiet vizuāli, vai visas cementa pistoles daļas ir absolūti tīras.5. Skalošanas laikā pievērsiet īpašu uzmanību iekšējo platību skalošanai.6. Noslaukiet padeves stieni visā garumā un satvērēja daļu, izmantojot drāniņu bez plūksnām.	
Sterilizācija		
Vai instruments jāsterilizē?	<input checked="" type="checkbox"/> jā	
Vismaz 6 minūtes ilgi, ar smaguma spēku – bez iepriekšējas vakuumpastrādes (SAL 10 ⁻⁶)	tvaiks	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Vismaz 3 minūtes ilgi, trīs iepriekšējas vakuumpastrādes cikli (SAL 10 ⁻⁶)	tvaiks	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX[®]-cementpistool



1 Algemene informatie

PALAMIX[®]-cementpistool

1.1 Inhoud van de verpakking

Product	Beschrijving	Aantal	Artikelnummer
PALAMIX [®] -cementpistool	Herbruikbaar pistool	1	66036163

2 Omschrijving hulpmiddel

Het PALAMIX[®]-cementpistool is een herbruikbaar orthopedisch doseerpistool en wordt gebruikt in combinatie met de cementpatronen van het PALAMIX[®]-vacuümmengsysteem of de **pro mixing systems**, voor een nauwkeurige applicatie van botcement, zonder krachtsinspanning.

3 Bijbehorende uitrusting

Het PALAMIX[®]-cementpistool is bedoeld voor de applicatie van botcement. Het is geschikt voor gebruik met het PALAMIX[®]-vacuümmengsysteem of de **pro mixing systems** van Heraeus Medical GmbH. Een overzicht van de producten is te vinden op de volgende website: www.heraeus-medical.com.

4 Gebruiksaanwijzing

4.1 Beoogd doel

Het PALAMIX[®]-cementpistool is bedoeld voor plaatsing van de cementpatroon van het PALAMIX[®]-vacuümmengsysteem of de **pro mixing systems** en zorgt dan voor de nauwkeurige applicatie van botcement.

4.2 Beoogde gebruikers

Professionele zorgverleners, in een klinische omgeving, met ervaring in de omgang met het product.

5 Indicaties

Het PALAMIX[®]-cementpistool is bedoeld voor de cementpatronen van het PALAMIX[®]-vacuümmengsysteem of de **pro mixing systems**, voor een nauwkeurige applicatie van botcement.

6 Contra-indicaties

Voor het gebruik van het PALAMIX[®]-cementpistool zijn geen contra-indicaties bekend.

7 Bijwerkingen en restrisico's

7.1 Ongewenste voorvallen

Voor het gebruik van het PALAMIX[®]-cementpistool zijn geen ongewenste voorvallen bekend.

7.2 Waarschuwingen

Als het PALAMIX[®]-cementpistool is gesteriliseerd met behulp van stoom, moet het eerst afkoelen voor het wordt hergebruikt. Het PALAMIX[®]-cementpistool mag alleen worden gebruikt door geschoold personeel. Bij onjuist gebruik bestaat er een risico op handletsel of schade aan beschermende handschoenen. Er is ook een risico op schade aan de desbetreffende cementpatroon als het personeel niet is getraind in het juiste gebruik hiervan.

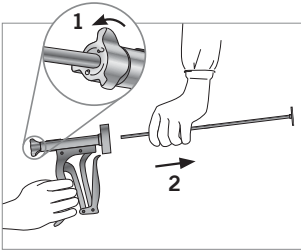
7.3 Voorzorgsmaatregelen

Controleer voorafgaand aan elk gebruik de functionaliteit van het PALAMIX[®]-cementpistool. Neem bij beschadiging contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Heraeus Medical GmbH. De gebruiker dient te zorgen dat het PALAMIX[®]-cementpistool op de juiste manier wordt gebruikt.

8 Hantering

8.1 Handleiding

Om het botcement uit de cementpatroon te drukken, wordt de trekker van het PALAMIX[®]-cementpistool met de hand bediend. Bij bediening van de trekker schuift de transportstang naar voren in de cementpatroon en duwt het botcement onder hoge druk uit de cementpatroon. Als de cementpatroon blokkeert na applicatie van het botcement, staat het systeem onder te hoge druk. Activeer in dat geval de trekker volledig, waarbij de ontgrendeling van de transportstang aan de achterkant gesloten moet zijn. Ontgrendel dan de transportstang, met nog steeds ingedrukte trekker. De cementpatroon kan dan worden verwijderd.



Ontgrendel de ontgrendeling van de transportstang (1) en verwijder de transportstang.

8.2 Onderhoud

Het **PALAMIX®-cementpistool** behoeft geen periodiek onderhoud.

9 Bewaren en sterilisatie

9.1 Bewaren

Bewaar het **PALAMIX®-cementpistool** onder droge en schone omstandigheden. Let er tijdens het transport en de hantering van het **PALAMIX®-cementpistool** op dat er geen schade optreedt of veranderingen plaatsvinden in prestaties en dat de verpakking heel blijft.

9.2 Reiniging en sterilisatie

Het **PALAMIX®-cementpistool** is bedoeld om meerdere keren te worden gebruikt en moet iedere keer vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor de optimale reiniging en sterilisatie moet de transportstang worden losgemaakt van het greepgedeelte van het

PALAMIX®-cementpistool. Reinig en steriliseer het **PALAMIX®-cementpistool** zoals ieder ander conventioneel chirurgisch instrument. Verwijder daartoe eerst grof vuil met behulp van een zachte, niet-metalen borstel, vooral in het lumen van het handstuk waar de transportstang wordt ingebracht. Maak organische resten los door middel van een ultrasonische behandeling en spoel het pistool vervolgens schoon onder stromend water. Steriliseer het **PALAMIX®-cementpistool** in de stoomautoclaf, volgens de instructies voor herverwerking. Als het **PALAMIX®-cementpistool** is gesteriliseerd met behulp van stoom, laat het dan eerst afkoelen voor het opnieuw wordt gebruikt.

10 Afvalverwijdering

Verpakkingsmateriaal moet worden afgevoerd als ziekenhuisafval, in overeenstemming met de plaatselijk geldende regelingen en richtlijnen. Geleende **PALAMIX®-cementpistolen** moeten eerst worden ontsmet, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor ze naar Heraeus Medical GmbH worden teruggestuurd. Bij instrumenten die naar Heraeus Medical GmbH worden teruggestuurd, moet een ontsmettingscertificaat worden meegeleverd.

Richtlijnen voor herverwerking volgens DIN EN ISO 17664

Instrument	PALAMIX®-cementpistool	
Artikelnummer	66036163	
Producent	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Duitsland www.heraeus-medical.com	
Reiniging en sterilisatie		
Instrument kan machinaal worden gereinigd	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Reinigingsmiddel	<input checked="" type="checkbox"/> alkalisch	<input checked="" type="checkbox"/> pH-neutraal
Neutralisatie (optioneel)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforzuur	<input type="checkbox"/> citroenzuur
Thermodesinfectie	<input checked="" type="checkbox"/> minimaal 1 minuut, 90°C	
Ultrasonische reiniging (optioneel)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Handmatige reinigingsprocedure	<ol style="list-style-type: none"> 1 Maak de transportstang altijd los van het greepgedeelte van het cementpistool. 2 Verwijder eerst grof vuil met behulp van een zachte, niet-metalen borstel (bijv. een tandenborstel), onder stromend water ($30 \pm 5^\circ\text{C}$), gedurende minimaal 90 seconden. 3 Maak organische resten los door middel van een ultrasonische behandeling van 15 minuten. 4 Gebruik een middelharde tandenborstel om zichtbaar vuil te verwijderen, met name bij gebogen gedeelten, schuine vlakken of andere moeilijk bereikbare gedeelten. Doe dit onder stromend water ($30 \pm 5^\circ\text{C}$), gedurende minimaal 60 seconden. Beweeg tegelijkertijd alle mechanische elementen om vuil los te maken en controleer visueel of alle gedeelten van het cementpistool helemaal schoon zijn. 5 Besteed bij het spoelen extra aandacht aan het schoonspoelen van de inwendige gedeelten. 6 Veeg de transportstang en het handgreepgedeelte af met een niet-pluizende doek. 	
Sterilisatie		
Moet het instrument worden gesteriliseerd?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Minimaal 6 minuten, zwaartekracht – geen voorvacuüm (SAL 10^{-6})	Stoom	<input checked="" type="checkbox"/> 134°C
Minimaal 3 minuten, drie voorvacuümcycli (SAL 10^{-6})	Stoom	<input checked="" type="checkbox"/> 134°C

NO

PALAMIX®-sementpistol



1 Generell informasjon PALAMIX®-sementpistol

1.1 Pakkens innhold

Produkt	Beskrivelse	Antall	Artikkelnummer
PALAMIX®-sementpistol	Pistol til gjenbruk	1	66036163

2 Beskrivelse av utstyret

PALAMIX®-sementpistolen er en ortopedisk applikatorpistol til gjenbruk, som brukes sammen med blandepatronene i PALAMIX®-vakuumblandesystem eller pro mixing systems for å sikre presis og uanstrengt påføring av bensement.

3 Hjelpetstyr

PALAMIX®-sementpistol er beregnet for påføring av bensement. Den er egnet for bruk sammen med PALAMIX®-vakuumblandesystem eller pro mixing systems fra Heraeus Medical GmbH. Du finner en oversikt over produktene på nettstedet: www.heraeus-medical.com.

4 Bruksanvisning

4.1 Tiltenkt formål

PALAMIX®-sementpistol er beregnet for å holde blandepatroner fra PALAMIX®-vakuumblandesystem eller pro mixing systems, og sikrer presis påføring av bensement.

4.2 Tiltenkte brukere

Helsepersonell i klinisk sammenheng og som er erfarne i håndtering av produktet.

5 Indikasjoner

PALAMIX®-sementpistol er indisert for å holde blandepatroner fra PALAMIX®-vakuumblandesystem eller pro mixing systems, og sikrer presis påføring av bensement.

6 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for bruken av PALAMIX®-sementpistol.

7 Bivirkninger og restrisikoer

7.1 Bivirkninger

Det finnes ingen kjente bivirkninger ved bruken av PALAMIX®-sementpistol.

7.2 Advarsler

Hvis PALAMIX®-sementpistol har blitt sterilisert med damp, må den avkjøles før den brukes på nytt. PALAMIX®-sementpistol skal kun brukes av opplært personale. Det finnes en mulig risiko for å skade hender eller vernehansker ved feil håndtering. Det er også risiko for skade på den aktuelle blandepatronen hvis personalet ikke har fått korrekt opplæring.

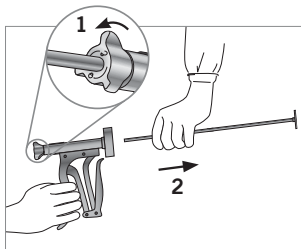
7.3 Forsiktighetsiltak

Kontroller før hver bruk at PALAMIX®-sementpistol fungerer som den skal. Kontakt din lokale Heraeus Medical GmbH-forhandler hvis den blir skadet. Brukeren må sørge for at PALAMIX®-sementpistolen brukes korrekt.

8 Håndtering

8.1 Bruksanvisning

Avtrekkeren på PALAMIX®-sementpistol betjenes for hånd for å presse bensement ut av blandepatronen. Når avtrekkeren aktiveres, føres matestangen frem i blandepatronen og presser ut bensement under høyt trykk. Hvis patronen blokkeres i pistolen etter påføring av bensementen, skyldes dette at systemet står under spenn. I et slikt tilfelle må du aktivere avtrekkeren fullstendig med lukket utløsermekanisme for matestang bak. Løsne så utløsermekanismen for matestangen mens avtrekkeren fortsatt står under spenn. Patronen kan så tas ut.



For å utløse må du låse opp utløsermekanismen for matestangen (↺) og fjerne matestangen.

8.2 Vedlikehold

Det kreves ikke periodisk vedlikehold av **PALAMIX®-sementpistol**.

9 Lagring og sterilisering

9.1 Lagring

PALAMIX®-sementpistol må lagres på et tørt og rent sted.

Vær forsiktig under transport og håndtering av

PALAMIX®-sementpistolen, slik at du unngår skader eller endringer av karakteristiske egenskaper og på emballasjen.

9.2 Rengjøring og sterilisering

PALAMIX®-sementpistol er beregnet på gjentatt bruk,

og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk.

Matestangen må kobles fra håndtaksdelen på

PALAMIX®-sementpistolen for optimal rengjøring og

sterilisering. **PALAMIX®-sementpistolen** skal rengjøres og steriliseres som ethvert annet konvensjonelt kirurgisk

instrument. Rengjør først produktet for grovt smuss med en myk, ikke-metallisk børste, særlig ned håndstykkets lumen, der hvor matestangen føres inn. Løse organiske rester med ultralydbehandling og skyll deretter under rennende vann. For å sterilisere **PALAMIX®-sementpistolen** i dampautoklav må du utføre steriliseringen i samsvar med følgende retningslinjer for dekontaminasjon. Hvis **PALAMIX®-sementpistolen** har blitt sterilisert med damp, må den bli kald igjen før den brukes på nytt.

10 Avfallsbehandling

Emballasjen må avfallsbehandles som klinisk avfall i samsvar med lokale forskrifter. Lånte

PALAMIX®-sementpistoler skal dekontamineres, rengjøres, desinfiseres og steriliseres før de returneres til Heraeus Medical GmbH. Instrumenter som returneres til Heraeus Medical GmbH, skal være ledsaget av et sertifikat som bekrefter dekontaminasjonen.

Retningslinjer for dekontaminasjon iht. DIN EN ISO 17664

Instrument	PALAMIX®-sementpistol	
Ref.	66036163	
Produsent	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Tyskland www.heraeus-medical.com	
Rengjøring og desinfeksjon		
Instrumentet kan rengjøres automatisk	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Rengjøringsmiddel	<input checked="" type="checkbox"/> alkalisk	<input checked="" type="checkbox"/> pH-nøytralt
Nøytralisering (valgfritt)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforsyre	<input type="checkbox"/> sitronsyre
Termisk desinfeksjon	<input checked="" type="checkbox"/> i minst 1 minutt, 90 °C	
Ultralydrenngjøring (valgfritt)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Manuell rengjøringsprosedyre	<ol style="list-style-type: none">1. Matestangen må kobles fra håndtaksdelen på sementpistolen.2. Fjern først grov smuss med en myk, ikke-metallisk børste (f.eks. tannbørste) under rennende vann fra springen (30 ± 5 °C) i minst 90 sekunder.3. Løse organiske rester med ultralydbehandling i 15 minutter.4. Fjern synlig smuss med en middels hard tannbørste, særlig fra viklinger, glideflater og andre vanskelig tilgjengelige deler, under rennende vann fra springen (30 ± 5 °C) i minst 60 sekunder. Beveg samtidig alle mekaniske elementer for å løse organisk smuss og utfør en visuell kontroll av at sementpistolens deler er absolutt rene.5. Når du skyller, må du passe spesielt på å gjennomspyle de innvendige områdene.6. Tørk matestangen og håndtaksdelen ren med en lofri klut.	
Sterilisering		
Må instrumentet steriliseres?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Minimum 6 minutter, gravitasjon – uten pre-vakuum (SAL 10 ⁶)	damp	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimum 3 minutter, tre pre-vakuum-sykluser (SAL 10 ⁶)	damp	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pistolet do cementu PALAMIX®



1 Informacje ogólne

Pistolet do cementu PALAMIX®.

1.1 Zawartość opakowania

Produkt	Opis	Ilość	Numer artykułu
Pistolet do cementu PALAMIX®	Pistolet wielokrotnego użytku	1	66036163

2 Opis wyrobu

Pistolet do cementu PALAMIX® to ortopedyczny pistolet aplikacyjny wielokrotnego użytku, który stosuje się w połączeniu z aplikatorami systemu do mieszania próżniowego PALAMIX® lub pro mixing systems, aby zapewnić precyzyjną i niewymagającą wysiłku aplikację cementu kostnego.

3 Wyposażenie pomocnicze

Pistolet do cementu PALAMIX® służy do aplikacji cementu kostnego. Jest on przeznaczony do użytkowania wraz z systemem do mieszania próżniowego PALAMIX® lub pro mixing systems firmy Heraeus Medical GmbH. Informacje na temat produktów można znaleźć na stronie internetowej: www.heraeus-medical.com.

4 Instrukcja stosowania

4.1 Przeznaczenie

Pistolet do cementu PALAMIX® jest przeznaczony do umieszczania w nim aplikatorów systemu do mieszania próżniowego PALAMIX® lub pro mixing systems i następnie zapewnienia precyzyjnej aplikacji cementu kostnego.

4.2 Przewidziany użytkownik

Fachowy personel medyczny w kontekście klinicznym i z doświadczeniem w postępowaniu z produktem.

5 Wskazania

Pistolet do cementu PALAMIX® jest wskazany do umieszczania w nim aplikatorów systemu do mieszania próżniowego PALAMIX® lub pro mixing systems i następnie zapewnienia precyzyjnej aplikacji cementu kostnego.

6 Przeciwwskazania

Nie występują żadne znane przeciwwskazania do użytkowania pistoletu do cementu PALAMIX®.

7 Działania niepożądane i ryzyko resztkowe

7.1 Zdarzenia niepożądane

Nie są znane żadne zdarzenia niepożądane dotyczące użytkowania pistoletu do cementu PALAMIX®.

7.2 Ostrzeżenia

W przypadku sterylizacji pistoletu do cementu PALAMIX® gorącym powietrzem lub parą konieczne jest jego ochłodzenie przed następnym zastosowaniem.

Pistolet do cementu PALAMIX® może być używany tylko przez przeszkolony personel. W przypadku nieprawidłowego sposobu użycia istnieje ryzyko odniesienia obrażeń rąk lub uszkodzenia rękawiczek ochronnych. Jeśli personel nie zostanie odpowiednio przeszkolony, istnieje również ryzyko uszkodzenia używanych aplikatorów.

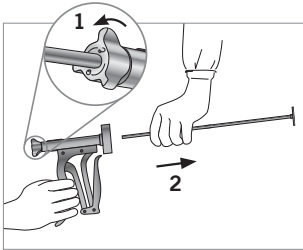
7.3 Środki ostrożności

Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy pistolet do cementu PALAMIX® działa prawidłowo. W przypadku uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Heraeus Medical GmbH. Użytkownik musi zapewnić prawidłowe zastosowanie pistoletu do cementu PALAMIX®.

8 Obsługa

8.1 Instrukcja obsługi

W celu wybitcia cementu kostnego z aplikatora należy ręcznie uruchomić spust pistoletu do cementu PALAMIX®. Po uruchomieniu spustu pręt przesuwny w aplikatorze przesuwają się do przodu i powoduje wybitcie cementu kostnego pod wysokim ciśnieniem. Jeśli po aplikacji cementu kostnego aplikator zablokuje się na pistolecie, jest to spowodowane napięciem systemu. W takim przypadku należy całkowicie nacisnąć spust przy zamkniętej blokadzie pręta przesuwnego znajdującej się z tyłu. Następnie poluzować blokadę pręta przesuwnego przy jednocześnie napiętym spuście. Wówczas można usunąć aplikator.



W celu zwolnienia odblokować blokadę pręta przesuwne (1) i wyciągnąć pręt przesuwny.

8.2 Konserwacja

Okresowa konserwacja pistoletu do cementu PALAMIX® nie jest wymagana.

9 Przechowywanie i sterylizacja

9.1 Przechowywanie

Pistolet do cementu PALAMIX® należy przechowywać w suchym i czystym miejscu. Podczas transportu i użycia pistoletu do cementu PALAMIX® należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia lub pogorszenia stanu produktu lub jego opakowania.

9.2 Czyszczenie i sterylizacja

Pistolet do cementu PALAMIX® jest przeznaczony do wielokrotnego użytku i konieczne jest jego wyczyszczenie i wysterylizowanie przed każdym zastosowaniem.

Aby uzyskać optymalne wyniki czyszczenia i sterylizacji, konieczne jest odłączenie pręta przesuwne od uchwytu pistoletu do cementu PALAMIX®.

Pistolet do cementu PALAMIX® należy czyścić i sterylizować w taki sam sposób jak standardowe instrumenty chirurgiczne. W pierwszej kolejności należy oczyścić produkt z dużych zabrudzeń miękką, niemetalową szczoteczką, zwłaszcza wzdłuż kanału rękojeści, gdzie jest wprowadzany pręt przesuwny. Pozostałości organiczne usunąć, czyszcząc produkt ultradźwiękami, a następnie opłukać go pod bieżącą wodą. W celu sterylizacji pistoletu do cementu PALAMIX® w autoklawie parowym postępować zgodnie z przedstawionymi poniżej zaleceniami dotyczącymi przygotowania do użycia. W przypadku sterylizacji pistoletu do cementu PALAMIX® gorącym powietrzem lub parą konieczne jest jego ochłodzenie przed następnym zastosowaniem.

10 Usuwanie odpadów

Materiały opakowaniowe należy utylizować jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi przepisami. Wydzierżawiony pistolet do cementu PALAMIX® należy poddać dekontaminacji, czyszczeniu, dezynfekcji oraz sterylizacji przed zwróceniem firmie Heraeus Medical GmbH. Instrumenty zwracane firmie Heraeus Medical GmbH powinny mieć certyfikat przeprowadzenia dekontaminacji.

Zalecenia dotyczące przygotowania do ponownego użycia w oparciu o normę DIN EN ISO 17664

Instrument	Pistolet do cementu PALAMIX®	
Nr ref.	66036163	
Producent	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Niemcy www.heraeus-medical.com	
Czyszczenie i dezynfekcja		
Możliwość maszynowego czyszczenia instrumentu	<input checked="" type="checkbox"/> tak	
Środek czyszczący	<input checked="" type="checkbox"/> zasadowy	<input checked="" type="checkbox"/> obojętne pH
Neutralizacja (opcjonalnie)	<input checked="" type="checkbox"/> kwas fosforowy	<input type="checkbox"/> kwas cytrynowy
Dezynfekcja termiczna	<input checked="" type="checkbox"/> co najmniej 1 minuta, 90°C	
Czyszczenie ultradźwiękowe (opcjonalnie)	<input checked="" type="checkbox"/> tak	
Procedura czyszczenia ręcznego	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odłączyć pręt przesuwny od uchwytu pistoletu do cementu. 2. Najpierw usunąć duże zanieczyszczenia miękką, niemetalową szczoteczką (np. szczoteczką do zębów) pod bieżącą wodą (30 ± 5 °C) przez co najmniej 90 sekund. 3. Pozostałości organiczne usunąć, czyszcząc produkt ultradźwiękami przez 15 minut. 4. Szczoteczką do zębów o średniej twardości usuwać widoczne zanieczyszczenia, zwłaszcza z okrągłych elementów, powierzchni przesuwnych i innych trudno dostępnych części, pod bieżącą wodą (30 ± 5 °C) przez co najmniej 60 sekund. W tym samym czasie poruszać wszystkimi elementami mechanicznymi, aby usunąć zanieczyszczenia organiczne. Wzrokowo sprawdzić, czy części pistoletu do cementu są całkowicie czyste. 5. Podczas płukania dokładnie wypłukać powierzchnie wewnętrzne. 6. Wytrzeć pręt przesuwny i uchwyt niestrzępiącą się ściereczką. 	
Sterylizacja		
Czy instrument należy sterylizować?	<input checked="" type="checkbox"/> tak	
Co najmniej 6 minut, grawitacyjna — bez próżni wstępnej (SAL 10 ⁻⁶)	para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Co najmniej 3 minuty, trzy cykle z próżnią wstępną (SAL 10 ⁻⁶)	para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pistola de cimento PALAMIX®



1 Informações gerais

Pistola de cimento PALAMIX®.

1.1 Conteúdo da embalagem

Produto	Descrição	Qtd.	Referência
Pistola de cimento PALAMIX®	Pistola reutilizável	1	66036163

2 Descrição do dispositivo

A **pistola de cimento PALAMIX®** é uma pistola de aplicação ortopédica reutilizável usada em combinação com os cartuchos de mistura do **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou **pro mixing systems** para garantir uma aplicação precisa e sem esforço de cimento ósseo.

3 Equipamento de apoio

A **pistola de cimento PALAMIX®** destina-se a aplicar cimento ósseo. É indicada para usar com o **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou **pro mixing systems** da Heraeus Medical GmbH. Vista geral dos produtos no site: www.heraeus-medical.com.

4 Indicações de utilização

4.1 Finalidade prevista

A **pistola de cimento PALAMIX®** destina-se a acomodar os cartuchos de mistura do **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou **pro mixing systems** e assegurar a aplicação precisa de cimento ósseo.

4.2 Utilizador previsto

Profissionais de saúde num contexto clínico e com experiência no manuseamento do produto.

5 Indicações

A **pistola de cimento PALAMIX®** é indicada para acomodar os cartuchos de mistura do **sistema de mistura a vácuo PALAMIX®** ou **pro mixing systems** e assegurar a aplicação precisa de cimento ósseo.

6 Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações à utilização da **pistola de cimento PALAMIX®**.

7 Efeitos secundários e riscos residuais

7.1 Eventos adversos

Não são conhecidos eventos adversos na utilização da **pistola de cimento PALAMIX®**.

7.2 Avisos

Se a **pistola de cimento PALAMIX®** tiver sido esterilizada por vapor, tem de arrefecer antes de voltar a ser usada. A **pistola de cimento PALAMIX®** só deve ser usada por pessoal com a devida formação. O manuseamento incorreto acarreta o risco de ferimentos ou danos nas luvas de proteção. Também existe o risco de danos no respetivo cartucho de mistura se o pessoal não receber a formação correta.

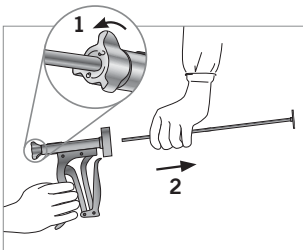
7.3 Precauções

Verificar a operacionalidade da **pistola de cimento PALAMIX®** antes de cada utilização. Em caso de danos, contactar o representante local da Heraeus Medical GmbH. O utilizador tem de garantir a utilização correta da **pistola de cimento PALAMIX®**.

8 Manuseamento

8.1 Instruções de utilização

O gatilho da **pistola de cimento PALAMIX®** é acionado manualmente para expulsar o cimento ósseo do cartucho de mistura. A ativação do gatilho empurra a vareta de enchimento para a frente, dentro do cartucho de mistura, e expulsa o cimento ósseo sob alta pressão. Se o cartucho ficar preso na pistola depois da aplicação do cimento ósseo, isto deve-se ao facto de o sistema estar sob tensão. Nesse caso, ativar completamente o gatilho com o mecanismo de libertação da vareta de enchimento fechado na traseira. A seguir, soltar o mecanismo de libertação da vareta de enchimento ainda com o gatilho sob tensão. O cartucho pode então ser retirado.



Para libertar, desbloquear o mecanismo de libertação da vareta de enchimento (1) e remover a vareta de enchimento.

8.2 Manutenção

Não é necessária a manutenção periódica da pistola de cimento PALAMIX®.

9 Armazenamento e esterilização

9.1 Armazenamento

A pistola de cimento PALAMIX® tem de ser armazenada em ambiente seco e limpo. A pistola de cimento PALAMIX® tem de ser transportada e manuseada com cuidado para evitar danos ou alteração das características de desempenho e da embalagem tal como é recebida.

9.2 Limpeza e esterilização

A pistola de cimento PALAMIX® destina-se à utilização repetida e tem de ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. A vareta de enchimento tem de ser separada da peça do punho da pistola de cimento PALAMIX® para uma limpeza e esterilização ideais.

A pistola de cimento PALAMIX® deve ser limpa e esterilizada como um instrumento cirúrgico convencional. Eliminar primeiro a sujidade maior do produto com uma escova macia não-metálica, especialmente no lúmen da peça de mão onde é inserida a vareta de enchimento. Soltar os resíduos orgânicos com um tratamento por ultrassons e enxaguar sob água corrente. Para a esterilização da pistola de cimento PALAMIX® na autoclave a vapor, proceder de acordo com as diretrizes de reprocessamento apresentadas de seguida. Se a pistola de cimento PALAMIX® tiver sido esterilizada por vapor, tem de arrefecer antes de voltar a ser usada.

10 Eliminação

O material da embalagem tem de ser eliminado como lixo hospitalar, em conformidade com os regulamentos locais. As pistolas de cimento PALAMIX® devem ser descontaminadas, limpas, desinfetadas e esterilizadas antes da devolução à Heraeus Medical GmbH. Os instrumentos devolvidos à Heraeus Medical GmbH devem ser acompanhados de um certificado de descontaminação.

Diretrizes de reprocessamento em conformidade com a norma DIN EN ISO 17664

Instrumento	Pistola de cimento PALAMIX®	
Ref.	66036163	
Fabricante	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Alemanha www.heraeus-medical.com	
Limpeza e desinfecção		
O instrumento pode ser limpo automaticamente	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	
Detergente	<input checked="" type="checkbox"/> Alcalino	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutro
Neutralização (opcional)	<input checked="" type="checkbox"/> Ácido fosfórico	<input type="checkbox"/> Ácido cítrico
Termodesinfecção	<input checked="" type="checkbox"/> Pelo menos, 1 minuto, 90 °C	
Limpeza por ultrassons (opcional)	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	
Procedimento de limpeza manual	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar a vareta de enchimento da peça do punho da pistola de enchimento. 2. Eliminar primeiro a sujidade maior com uma escova macia não-metálica (p. ex., escova de dentes) sob água corrente da torneira (30 ± 5 °C) durante, pelo menos, 90 segundos. 3. Soltar os resíduos orgânicos com 15 minutos de tratamento por ultrassons. 4. Se for usada uma escova de dentes média/dura, eliminar a sujidade aparente, especialmente nos enrolamentos, nas superfícies de deslizamento e noutras partes de difícil acesso, sob água corrente da torneira (30 ± 5 °C) durante, pelo menos, 60 segundos. Ao mesmo tempo, deslocar todos os elementos mecânicos para soltar a sujidade orgânica e verificar visualmente se as peças da pistola de cimento estão absolutamente limpas. 5. Ao enxaguar, prestar especial atenção à irrigação das áreas interiores. 6. Secar a vareta de enchimento e a peça do punho com um pano que não largue pelos. 	
Esterilização		
O instrumento tem de ser esterilizado?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	
Mínimo 6 minutos, gravidade – sem pré-vácuo (SAL 10 ⁻⁶)	Vapor	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Mínimo 3 minutos, três ciclos de pré-vácuo (SAL 10 ⁻⁶)	Vapor	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pistolul pentru ciment PALAMIX®



1 Informații generale

Pistol pentru ciment PALAMIX®.

Conținutul ambalajului

Produs	Descriere	Cant.	Nr. articol
Pistol pentru ciment PALAMIX®	Pistol reutilizabil	1	66036163

2 Descrierea dispozitivului

Pistolul pentru ciment PALAMIX® este un pistol de aplicare reutilizabil de uz ortopedic și se utilizează împreună cu cartușele de amestecare ale **sistemului de amestecare în vid PALAMIX®** sau **pro mixing systems** pentru a asigura aplicarea precisă și neforțată a cimentului osos.

3 Echipamente auxiliare

Pistolul pentru ciment PALAMIX® este destinat aplicării cimentului osos. Este adecvat pentru utilizarea împreună cu **sistemul de amestecare în vid PALAMIX®** sau **pro mixing systems** de la Heraeus Medical GmbH. Prezentarea produselor este disponibilă pe website-ul: www.heraeus-medical.com.

4 Instrucțiuni de utilizare

4.1 Domeniu de utilizare

Pistolul pentru ciment PALAMIX® este prevăzut pentru montarea cartușelor de amestecare ale **sistemului de amestecare în vid PALAMIX®** sau **pro mixing systems** și, apoi, pentru a asigura aplicarea precisă a cimentului osos.

4.2 Utilizator țintă

Cadre medicale într-un context clinic și cu experiență în manipularea produsului.

5 Indicații

Pistolul pentru ciment PALAMIX® este indicat pentru montarea cartușelor de amestecare ale **sistemului de amestecare în vid PALAMIX®** sau **pro mixing systems** și, apoi, pentru a asigura aplicarea precisă a cimentului osos.

6 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea **pistolului pentru ciment PALAMIX®**.

7 Efecte secundare și riscuri reziduale

7.1 Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute pentru utilizarea **pistolului pentru ciment PALAMIX®**.

7.2 Avertizări

Dacă **pistolul pentru ciment PALAMIX®** a fost sterilizat cu abur, acesta trebuie lăsat să se răcească înainte de a fi utilizat din nou. **Pistolul pentru ciment PALAMIX®** trebuie utilizat doar de către personalul calificat. Manipularea incorectă poate duce la risc de rănire a mâinii sau de deteriorare a mânușilor de protecție. De asemenea, dacă personalul nu este instruit corect, există un risc de deteriorare a cartușului de amestecare respectiv.

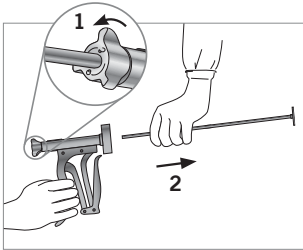
7.3 Măsuri de precauție

Verificați funcționarea **pistolului pentru ciment PALAMIX®** înainte de fiecare utilizare. Dacă este deteriorat, adresați-vă reprezentantului local al Heraeus Medical GmbH. Utilizatorul trebuie să se asigure de utilizarea corectă a **pistolului pentru ciment PALAMIX®**.

8 Manipulare

8.1 Instrucțiuni de utilizare

Mânerul de tragere al **pistolului pentru ciment PALAMIX®** se acționează manual, pentru a împinge cimentul osos din cartușul de amestecare. La acționarea mânerului de tragere, tija de avans este împinsă înainte în cartușul de amestecare și antrenează cimentul osos sub presiune ridicată. În cazul în care cartușul se blochează în pistol după aplicarea cimentului osos, este din cauză că sistemul este tensionat. În acest caz, activați complet mânerul de tragere, cu deblocarea tije de avans din spate în poziția închisă. După aceea, slăbiți deblocarea tije de avans în timp ce mânerul de tragere este încă tensionat. După aceasta, cartușul poate fi scos.



Pentru eliberare, acționați deblocarea tije de avans (↻) și demontați tija de avans.

8.2 Întreținere

Nu este necesară o întreținere periodică a pistolului pentru ciment PALAMIX®.

9 Depozitare și sterilizare

9.1 Depozitare

Pistolul pentru ciment PALAMIX® trebuie depozitat într-un mediu uscat și curat. Procedați cu atenție în timpul transportului și manipulării pistolului pentru ciment PALAMIX®, pentru a evita orice deteriorare sau modificare a caracteristicilor de performanță și a ambalajului în care este livrat.

9.2 Curățare și sterilizare

Pistolul pentru ciment PALAMIX® este destinat utilizării multiple și trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare. Pentru o curățare și sterilizare optimă, tija de avans trebuie demontată de pe mânerul pistolului pentru ciment PALAMIX®.

Pistolul pentru ciment PALAMIX® trebuie curățat și sterilizat la fel ca restul instrumentelor chirurgicale uzuale. Pentru aceasta, produsul se curăță mai întâi de impuritățile grosiere cu o perie moale, care nu conține metal, în special de-a lungul lumenului piesei manuale în care este introdusă tija de avans. Resturile organice se desprind printr-un tratament cu ultrasunete, după care se efectuează clătirea sub jet de apă de la robinet. Pentru sterilizarea pistolului pentru ciment PALAMIX® în autoclava cu abur, respectați următoarele recomandări de procesare. Dacă pistolul pentru ciment PALAMIX® a fost sterilizat cu abur, acesta trebuie lăsat să se răcească înainte de a fi utilizat din nou.

10 Eliminare

Ambalajul trebuie eliminat la deșeurile medicale, în conformitate cu reglementările locale.

Pistoalele pentru ciment PALAMIX® care au fost luate cu împrumut trebuie să fie decontaminate, curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de a fi trimise înapoi către Heraeus Medical GmbH. Instrumentele trimise înapoi către Heraeus Medical GmbH trebuie să fie însoțite de un certificat de decontaminare.

Recomandări privind reprocesarea în conformitate cu DIN EN ISO 17664

Instrument	Pistol pentru ciment PALAMIX®	
Nr. comandă	66036163	
Producător	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Germania www.heraeus-medical.com	
Curățare și dezinfectare		
Instrumentul poate fi curățat automat	<input checked="" type="checkbox"/> Da	
Agent de curățare	<input checked="" type="checkbox"/> Alcalin	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutru
Neutralizare (opțional)	<input checked="" type="checkbox"/> Acid fosforic	<input type="checkbox"/> Acid citric
Termodezinfectare	<input checked="" type="checkbox"/> cel puțin 1 minut, 90 °C	
Curățare cu ultrasunete (opțional)	<input checked="" type="checkbox"/> Da	
Procedură de curățare manuală	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se extrage tija de avans din mânerul pistolului pentru ciment. 2. Mai întâi, curățați pistolul de impuritățile grosiere cu o perie moale, nematică (de ex. periuță de dinți), sub jet de apă de la robinet (30 ± 5 °C), timp de cel puțin 90 de secunde. 3. Resturile organice se desprind printr-un tratament cu ultrasunete, cu durata de 15 minute. 4. Cu o periuță de dinți medie-tare, eliminați murdăria vizibilă, în din coturi, de pe suprafețe lucioase și alte piese greu accesibile, sub jet de apă de la robinet (30 ± 5 °C) timp de cel puțin 60 de secunde. În același timp, mișcați toate componentele mecanice pentru a desprinde murdăria organică și verificați vizual dacă piesele pistolului pentru ciment sunt complet curate. 5. În timpul clătirii, acordați o atenție deosebită clătirii interiorului. 6. Ștergeți tija de avans și mânerul cu o lavetă care nu lasă scame. 	
Sterilizare		
Instrumentul trebuie sterilizat?	<input checked="" type="checkbox"/> Da	
Minimum 6 minute, gravitație – fără pre-vid (SAL 10 ⁻⁶)	Abur	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimum 3 minute, trei cicluri de pre-vid (SAL 10 ⁻⁶)	Abur	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C



1 Общая информация

Цементный пистолет PALAMIX®.

1.1 Содержимое упаковки

Изделие	Описание	Кол-во	Артикул
Цементный пистолет PALAMIX®	Многоразовый пистолет	1	66036163

2 Описание устройства

Цементный пистолет PALAMIX® представляет собой ортопедический пистолет-аппликатор для многократного применения, используемый в комбинации со смесительными картриджами **вакуумной системы замешивания PALAMIX®** или **pro mixing systems** для точного и легкого введения костного цемента.

3 Вспомогательное оборудование

Цементный пистолет PALAMIX® предназначен для внесения костного цемента. Он пригоден для применения с **вакуумной системой замешивания PALAMIX®** или **pro mixing systems** производства компании «Heraeus Medical GmbH». Обзор продукции можно посмотреть на веб-сайте: www.heraeus-medical.com.

4 Указания по применению

4.1 Назначение

Цементный пистолет PALAMIX® предназначен для установки смесительных картриджей системы **вакуумного замешивания PALAMIX®** или **pro mixing systems** и точного введения костного цемента.

4.2 Целевые пользователи

Медицинские работники в клиническом контексте, имеющие опыт работы с изделием.

5 Показания

Цементный пистолет PALAMIX® предназначен для установки смесительных картриджей системы **вакуумного замешивания PALAMIX®** или **pro mixing systems** и точного введения костного цемента.

6 Противопоказания

Противопоказания к применению **цементного пистолета PALAMIX®** неизвестны.

7 Побочные действия и остаточные риски

7.1 Нежелательные явления

Нежелательные явления при применении **цементного пистолета PALAMIX®** неизвестны.

7.2 Предостережения

Если **цементный пистолет PALAMIX®** прошел стерилизацию паром, он должен остыть перед повторным применением. **Цементный пистолет PALAMIX®** должен использоваться только обученным персоналом. При неправильном обращении возникает риск травмы рук или повреждения защитных перчаток. Также имеется риск повреждения смесительного картриджа в случае недостаточной квалификации персонала.

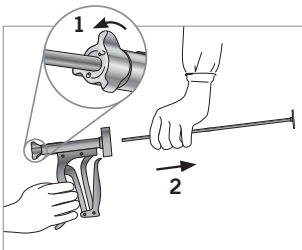
7.3 Меры предосторожности

Проверяйте работоспособность **цементного пистолета PALAMIX®** перед каждым использованием. В случае повреждения обратитесь в местное представительство компании «Heraeus Medical GmbH». Пользователь должен обеспечить правильность применения **цементного пистолета PALAMIX®**.

8 Порядок работы

8.1 Указания по применению

Спусковая рукоятка **цементного пистолета PALAMIX®** приводится в действие вручную с целью выталкивания костного цемента из смесительного картриджа. При приведении в действие спусковой рукоятки подающий шток в смесительном картридже перемещается вперед и под высоким давлением вытесняет костный цемент. Если картридж застревает в пистолете после введения костного цемента, это связано с тем, что система находится под напряжением. В этом случае полностью активируйте спусковую рукоятку, причем механизм размыкания подающего штока с обратной стороны должен оставаться закрытым. Затем ослабьте механизм размыкания, пока спусковая рукоятка все еще находится под напряжением. После этого можно извлечь картридж.



Для размыкания откройте механизм размыкания подающего штока (1) и извлеките подающий шток.

8.2 Техническое обслуживание

Периодическое обслуживание **цементного пистолета PALAMIX®** не требуется.

9 Хранение и стерилизация

9.1 Хранение

Цементный пистолет PALAMIX® следует хранить в сухом чистом месте. В ходе транспортировки и иных манипуляций с **цементным пистолетом PALAMIX®** следует проявлять осторожность во избежание повреждений, изменения рабочих характеристик и нарушения целостности упаковки.

9.2 Очистка и стерилизация

Цементный пистолет PALAMIX® предназначен для многократного применения и подлежит очистке и стерилизации перед каждым применением. В целях оптимальной очистки и стерилизации подающий шток необходимо снять с рукоятки **цементного пистолета PALAMIX®**.

Цементный пистолет PALAMIX® следует очищать и стерилизовать как обычные хирургические инструменты. Вначале удалить грубые загрязнения мягкой неметаллической щеткой, особенно в нижней части просвета рукоятки, где вставляется подающий шток. Размягчите органические остатки ультразвуком и смойте под струей воды. Для стерилизации **цементного пистолета PALAMIX®** в автоклаве следуйте приведенным ниже рекомендациям по обработке. Если **цементный пистолет PALAMIX®** прошел стерилизацию паром, он должен остыть перед повторным применением.

10 Утилизация

Упаковочные материалы следует утилизировать как клинические отходы согласно действующим местным нормативам. Взятые в аренду **цементные пистолеты PALAMIX®** подлежат деконтаминации, очистке, дезинфекции и стерилизации перед возвратом в компанию «Heraeus Medical GmbH». Инструменты, возвращаемые в компанию «Heraeus Medical GmbH», должны сопровождаться сертификатом о прохождении деконтаминации.

Рекомендации по обработке согласно DIN EN ISO 17664

Инструмент	Цементный пистолет PALAMIX®	
Арт.	66036163	
Производитель	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim (Германия) www.heraeus-medical.com	
Очистка и дезинфекция		
Возможность автоматической очистки инструмента	<input checked="" type="checkbox"/> да	
Чистящее средство	<input checked="" type="checkbox"/> щелочное	<input checked="" type="checkbox"/> pH-нейтральное
Нейтрализация (по желанию)	<input checked="" type="checkbox"/> фосфорная кислота	<input type="checkbox"/> лимонная кислота
Термическая дезинфекция	<input checked="" type="checkbox"/> не менее 1 минуты, 90 °C	
Ультразвуковая очистка (по желанию)	<input checked="" type="checkbox"/> да	
Процедура ручной очистки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снять подающий шток с рукоятки цементного пистолета. 2. Вначале удалить грубые загрязнения мягкой неметаллической щеткой (например, зубной щеткой) под струей водопроводной воды (30 ± 5 °C) в течение не менее 90 секунд. 3. Размягчить органические остатки посредством 15-минутной ультразвуковой обработки. 4. Зубной щеткой средней жесткости удалить видимые загрязнения на изгибах, поверхностях скольжения и других труднодоступных участках под струей водопроводной воды (30 ± 5 °C) в течение не менее 60 секунд. Одновременно подвигать все механические элементы, чтобы отделились органические загрязнения, и визуально убедиться, что все детали цементного пистолета абсолютно чистые. 5. При ополаскивании обратить особое внимание на очистку внутренних поверхностей. 6. Протереть подающий шток и рукоятку безворсовой тканью. 	
Стерилизация		
Инструмент подлежит стерилизации?	<input checked="" type="checkbox"/> да	
Не менее 6 минут, гравитационный способ – без форвакуума (SAL 10 ⁻⁶)	пар	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Не менее 3 минут, три цикла форвакуума (SAL 10 ⁻⁶)	пар	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Posuvná tyčinka _____

Odblokovanie posuvnej tyčinky _____



Nadstavec pre miešaciu kazetu

Spúšť pištole _____

1 Všeobecné informácie

Cementovacia pištoľ PALAMIX®.

1.1 Obsah balenia

Výrobok	Opis	Množstvo	Číslo objektu
Cementovacia pištoľ PALAMIX®	Opakovane použiteľná pištoľ	1	66036163

2 Opis pomôcky

Cementovacia pištoľ PALAMIX® je ortopedická aplikačná pištoľ na opakované použitie, ktorá sa používa v kombinácii s kartušami **vákuového miešacieho systému PALAMIX®** alebo **pro mixing systems** s cieľom zabezpečiť presnú a nenáročnú aplikáciu kostného cementu.

3 Podporné vybavenie

Cementovacia pištoľ PALAMIX® je určená na aplikáciu kostného cementu. Je vhodná na použitie s **vákuovým miešacím systémom PALAMIX®** alebo **pro mixing systems** od spoločnosti Heraeus Medical GmbH. Prehľad výrobkov nájdete na webovej stránke: www.heraeus-medical.com.

4 Pokyny na používanie

4.1 Účel určenia

Cementovacia pištoľ PALAMIX® je určená na umiestnenie kartuší **vákuového miešacieho systému PALAMIX®** alebo **pro mixing systems** a následne na zabezpečenie presnej aplikácie kostného cementu.

4.2 Cieľový používateľ

Zdravotnícki pracovníci s klinickou odbornosťou a skúsenosťami s manipuláciou s produktom.

5 Indikácie

Cementovacia pištoľ PALAMIX® je indikovaná na umiestnenie kartuší **vákuového miešacieho systému PALAMIX®** alebo **pro mixing systems** a následné zabezpečenie presnej aplikácie kostného cementu.

6 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre použitie cementovacej pištoľ PALAMIX®.

7 Vedľajšie účinky a zvyškové riziká

7.1 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s používaním cementovacej pištoľ PALAMIX®.

7.2 Výstrahy

Ak bola **cementovacia pištoľ PALAMIX®** sterilizovaná parou, musí pred opätovným použitím vychladnúť. **Cementovacia pištoľ PALAMIX®** smie používať iba vyškolený personál. Pri nesprávnej manipulácii existuje riziko zranenia rúk alebo poškodenia ochranných pomôcok. Existuje tiež riziko poškodenia príslušnej kartuše, ak personál nie je správne zaškolený.

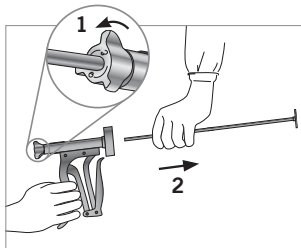
7.3 Preventívne opatrenia

Pred každou operáciou skontrolujte funkčnosť **cementovacej pištoľ PALAMIX®**. Ak je poškodená, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Heraeus Medical GmbH. Používateľ musí zabezpečiť správne používanie **cementovacej pištoľ PALAMIX®**.

8 Manipulácia

8.1 Návod na obsluhu

Spúšť **cementovacej pištoľ PALAMIX®** sa ovláda rukou a používa sa na vytlačenie kostného cementu z kartuše. Aktivácia spúšte posunie posuvnú tyč v kartuši a vytlačí kostný cement pod vysokým tlakom. Ak sa kartuša zasekne v pištoľi po aplikácii kostného cementu, je to spôsobené tým, že systém je pod tlakom a napnutý. V takomto prípade úplne aktivujte spúšť so zatvoreným uvoľňovacím mechanizmom posuvnej tyče v zadnej časti. Potom uvoľnite uvoľňovací mechanizmus posuvnej tyče, kým je spúšť stále natiahnutá. Potom je možné kartušu vybrať.



Ak chcete tyč uvoľniť, odblokujte uvoľňovací mechanizmus posuvnej tyče (↺) a vyberte posuvnú tyč.

8.2 Údržba

Pravidelná údržba **cementovacej pištole PALAMIX®** sa nevyžaduje.

9 Skladovanie a sterilizácia

9.1 Skladovanie

Cementovacia pištoľ PALAMIX® sa musí skladovať v suchom a čistom prostredí. Počas prepravy a manipulácie s **cementovacou pištoľou PALAMIX®** je potrebné postupovať opatrne, aby sa predišlo akémukoľvek poškodeniu alebo zmene funkčných vlastností pištole a jej obalu v stave, v akom bola doručená.

9.2 Čistenie a sterilizácia

Cementovacia pištoľ PALAMIX® je určená na viacsobné použitie a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Posuvná tyč musí byť oddelená od rukoväti **cementovacej pištole PALAMIX®**, aby sa dosiahol ideálne vyčistenie a sterilizácia. **Cementovacia pištoľ PALAMIX®** je

potrebné čistiť a sterilizovať ako každý bežný chirurgický nástroj. Najprv výrobok očistíte od hrubých nečistôt pomocou mäkkej nekovovej kefy, predovšetkým v lúmene rukoväti, kde sa zasúva posuvná tyč. Ultrazvukom uvoľníte organické zvyšky a potom opláchnite pod tečúcou vodou. Pri sterilizácii **cementovacej pištole PALAMIX®** v parnom autokláve postupujte podľa nasledujúcich pokynov na spracovanie. Ak bola **cementovacia pištoľ PALAMIX®** sterilizovaná parou, musí pred opätovným použitím vychladnúť.

10 Likvidácia

Obalový materiál sa musí zlikvidovať ako klinický odpad v súlade s miestnymi predpismi. Zapožičané **cementovacie pištole PALAMIX®** sa musia pred vrátením spoločnosti Heraeus Medical GmbH dekontaminovať, vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. K prístrojom, ktoré sa vyracajú spoločnosti Heraeus Medical GmbH, musí byť priložené osvedčenie o dekontaminácii.

Pokyny na renovovanie podľa normy DIN EN ISO 17664

Nástroj	Cementovacia pištoľ PALAMIX®	
Ref.	66036163	
Výrobca	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Nemecko www.heraeus-medical.com	
Čistenie a dezinfekcia		
Nástroj je možné čistiť automatickým systémom	<input checked="" type="checkbox"/> áno	
Čistiaci prostriedok	<input checked="" type="checkbox"/> alkalický	<input checked="" type="checkbox"/> pH neutrálny
Neutralizácia (voliteľné)	<input checked="" type="checkbox"/> kyselina fosforečná	<input type="checkbox"/> kyselina citrónová
Teplná dezinfekcia	<input checked="" type="checkbox"/> aspoň 1 minútu, 90 °C	
Ultrazvukové čistenie (voliteľné)	<input checked="" type="checkbox"/> áno	
Postup ručného čistenia	<ol style="list-style-type: none">1. Posuvná tyč musí byť oddelená od rukoväti cementovacej pištole.2. Najprv odstráňte hrubé nečistoty pomocou mäkkej nekovovej kefy (t. j. zubnej kefy) pod tečúcou vodou z vodovodu (30 ± 5 °C) po dobu najmenej 90 sekúnd.3. Organické zvyšky uvoľníte 15 minútovým ošetrením ultrazvukom.4. Použitím stredne tvrdej zubnej kefy odstráňte viditeľné nečistoty najmä na vlnutiach, klzných plochách a iných ťažko prístupných častiach pod tečúcou vodou z vodovodu (30 ± 5 °C) po dobu najmenej 60 sekúnd. Súčasne pohybujte všetkými mechanickými prvkami, aby ste uvoľnili organické nečistoty a vizuálne skontrolujte, či sú časti cementovacej pištole úplne čisté.5. Pri oplachovaní venujte zvláštnu pozornosť preplachovaniu vnútorných oblastí.6. Utrite posuvnú tyč a rukoväť handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.	
Sterilizácia		
Musí sa nástroj sterilizovať?	<input checked="" type="checkbox"/> áno	
Minimálne 6 minút, gravitačne – žiadne predvákuum (SAL 10 ⁻⁶)	Para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minimálne 3 minúty, tri cykly predvákuua (SAL 10 ⁻⁶)	Para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

Pištola za cement PALAMIX®

Potisna palica _____

Odpiralo za potisno palico _____



Nastavek za mešalno kartušo _____

Ročaj sprožila _____

1 Splošne informacije

Pištola za cement PALAMIX®.

1.1 Vsebina paketa

Izdelek	Opis	Količina	Številka artikla
Pištola za cement PALAMIX®	Pištola za večkratno uporabo	1	66036163

2 Opis pripomočka

Pištola za cement PALAMIX® je ortopedska pištola za večkratno uporabo in se uporablja v kombinaciji z mešalnimi kartušami **vakuumskega mešalnega sistema PALAMIX®** ali sistema **pro mixing systems**, da se zagotovi natančen in enostaven nanos kostnega cementa.

3 Podporna oprema

Pištola za cement PALAMIX® je namenjena nanašanju kostnega cementa. Primerna je za uporabo z **vakuumskim mešalnim sistemom PALAMIX®** ali sistemom **pro mixing systems** podjetja Heraeus Medical GmbH. Pregled izdelkov najdete na spletnem mestu: www.heraeus-medical.com.

4 Navodila za uporabo

4.1 Predvideni namen

Pištola za cement PALAMIX® je namenjena uporabi mešalnih kartuš **vakuumskega mešalnega sistema PALAMIX®** ali sistema **pro mixing systems** in za zagotovitev natančnega nanosa kostnega cementa.

4.2 Predvideni uporabnik

Zdravstveni delavci v kliničnem kontekstu in z izkušnjami pri rokovanju z izdelkom.

5 Indikacije

Pištola za cement PALAMIX® je indicirana za uporabo mešalnih kartuš **vakuumskega mešalnega sistema PALAMIX®** ali sistema **pro mixing systems** in za zagotovitev natančnega nanosa kostnega cementa.

6 Kontraindikacije

Za uporabo **pištole za cement PALAMIX®** ni znanih kontraindikacij.

7 Stranski učinki in preostala tveganja

7.1 Neželeni učinki

Za uporabo **pištole za cement PALAMIX®** ni znanih neželenih učinkov.

7.2 Opozorila

Če je bila **pištola za cement PALAMIX®** sterilizirana s paro, se mora pred ponovno uporabo ohladiti.

Pištolo za cement PALAMIX® sme uporabljati samo usposobljeno osebe. Zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom je možna nevarnost poškodbe rok ali zaščitnih rokavic. Obstaja tudi nevarnost poškodbe zadevne mešalne kartuše, če osebe ni ustrezno usposobljeno.

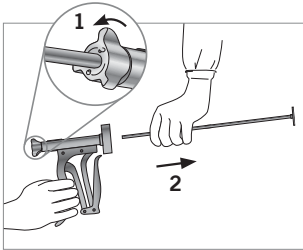
7.3 Previdnostni ukrepi

Pred vsako operacijo preverite delovanje **pištole za cement PALAMIX®**. Če je poškodovana, se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Heraeus Medical GmbH. Uporabnik mora zagotoviti pravilno uporabo **pištole za cement PALAMIX®**.

8 Rokovanje

8.1 Navodila za uporabo

Sprožilo **pištole za cement PALAMIX®** se aktivira ročno, da iztisne kostni cement iz mešalne kartuše. Z aktiviranjem sprožila se dovajalna palica v mešalni kartuši pomakne naprej in pod visokim pritiskom iztisne kostni cement. Če se kartuša zagodji na pištoli po nanosu kostnega cementa, je to zato, ker je sistem pod napetostjo. V tem primeru v celoti aktivirajte sprožilo z zaklenjenim mehanizmom sprostitve dovajalne palice na zadnji strani. Nato sprostite mehanizem sprostitve dovajalne palice, medtem ko je sprožilo še vedno pod napetostjo. Zatem je mogoče odstraniti kartušo.



Za sprostitve odklenite mehanizem sprostitve dovajalne palice (▼) in odstranite dovajalno palico.

8.2 Vzdrževanje

Periodično vzdrževanje pištole za cement PALAMIX® ni potrebno.

9 Shranjevanje in sterilizacija

9.1 Shranjevanje

Pištolo za cement PALAMIX® je treba hraniti v suhih in čistih pogojih. Med transportom in uporabo pištole za cement PALAMIX® bodite previdni, da se izognete morebitnim poškodbam ali spremembam lastnosti delovanja in prejete embalaže.

9.2 Čiščenje in sterilizacija

Pištola za cement PALAMIX® je namenjena večkratni uporabi in jo je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Dovajalna palica mora biti za idealno čiščenje in sterilizacijo ločena od ročaja

pištole za cement PALAMIX®. Pištolo za cement PALAMIX® je treba očistiti in sterilizirati enako kot kateri koli običajni kirurški instrument. Najprej z izdelka s pomočjo nekovinske krtače z mehкими ščetinami očistite grobo umazanijo, zlasti vzdolž lumna ročnika, kjer je vstavljena dovajalna palica. Z ultrazvočno obdelavo sprostite organske ostanke in nato izdelek sperite pod tekočo vodo.

Pištolo za cement PALAMIX® sterilizirajte v parnem avtoklavu v skladu z naslednjimi navodili za obdelavo. Če je bila pištola za cement PALAMIX® sterilizirana s paro, se mora pred ponovno uporabo ohladiti.

10 Odlaganje med odpadke

Embalažo je treba odstraniti kot klinični odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Izposojene pištole za cement PALAMIX® je treba pred vračilom podjetju Heraeus Medical GmbH očistiti, razkužiti in sterilizirati. Instrumentom, ki jih vrnete podjetju Heraeus Medical GmbH, je treba priložiti potrdilo o dekontaminaciji.

Smernice za ponovno obdelavo sklada z DIN EN ISO 17664

Instrument	Pištola za cement PALAMIX®	
Ref.	66036163	
Proizvajalec	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Nemčija www.heraeus-medical.com	
Čiščenje in razkuževanje		
Medicinski instrument se lahko čisti samodejno	<input checked="" type="checkbox"/> da	
Čistilno sredstvo	<input checked="" type="checkbox"/> alkalno	<input checked="" type="checkbox"/> pH-nevtralno
Nevtralizacija (neobvezno)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforna kislina	<input type="checkbox"/> citronska kislina
Toplotno razkuževanje	<input checked="" type="checkbox"/> vsaj 1 minuto, 90 °C	
Ultrazvočno čiščenje (neobvezno)	<input checked="" type="checkbox"/> da	
Postopek ročnega čiščenja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dovajalno palico je treba ločiti od ročaja pištole za cement. 2. Najprej čistite večjo umazanijo z nekovinsko ščetko z mehкими ščetinami (tj. zobno ščetko) pod tekočo vodo iz pipe ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) vsaj 90 sekund. 3. Odstranite organske ostanke s 15-minutno ultrazvočno obdelavo. 4. Z uporabo srednje trde zobne ščetke odstranite pod tekočo vodo iz pipe ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) vidno umazanijo, zlasti na navitjih, drsnih površinah in drugih težko dostopnih delih, vsaj 60 sekund. Hkrati premaknite vse mehanske elemente, da odstranite organsko umazanijo, in vizualno preverite, ali so deli pištole za cement popolnoma čisti. 5. Med izpiranjem bodite še posebej pozorni na izpiranje notranjih predelov. 6. S krpo, ki ne pušča vlaken, obrišite dovajalno palico in ročaj. 	
Sterilizacija		
Ali mora biti instrument steriliziran?	<input checked="" type="checkbox"/> da	
Najmanj 6 minut, gravitacija – brez predvakuuma (SAL 10^{-6})	para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Najmanj 3 minute, trije predvakuumske cikli (SAL 10^{-6})	para	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® cementpistol



1 Allmän information

PALAMIX® cementpistol.

1.1 Förpackningens innehåll

Produkt	Beskrivning	Antal/mängd	Artikelnummer
PALAMIX® cementpistol	Återanvändbar pistol	1	66036163

2 Produktbeskrivning

PALAMIX® cementpistol är en återanvändbar ortopedisk appliceringspistol som används i kombination med blandningspatronerna i PALAMIX® vakuumblandningssystem eller pro mixing systems för att säkerställa en exakt och bekäm applicering av bencement.

3 Kompletterande utrustning

PALAMIX® cementpistol är avsedd för applicering av bencement. Den är lämplig att användas med PALAMIX® vakuumblandningssystem eller pro mixing systems från Heraeus Medical GmbH. En översikt av produkterna återfinns på webbplatsen www.heraeus-medical.com.

4 Bruksanvisning

4.1 Avsedd användning

PALAMIX® cementpistol är avsedd för användning med blandningspatroner från PALAMIX® vakuumblandningssystem eller pro mixing systems för att säkerställa en exakt applicering av bencement.

4.2 Avsedd användare

Sjukvårdspersonal i en klinisk kontext och med erfarenhet av att hantera produkten.

5 Indikationer

PALAMIX® cementpistol är indicerad för användning med blandningspatroner från PALAMIX® vakuumblandningssystem eller pro mixing systems för att säkerställa en exakt applicering av bencement.

6 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av PALAMIX® cementpistol.

7 Biverkningar och kvarstående risker

7.1 Negativa effekter

Det finns inga kända negativa effekter av användning av PALAMIX® cementpistol.

7.2 Varningar

Om PALAMIX® cementpistol har steriliserats med ånga måste den få svalna helt före återanvändning. PALAMIX® cementpistol får endast användas av utbildad vårdpersonal. Vid felaktig användning föreligger risk för handskador eller skada på skyddshandskar. Det föreligger även risk för skada på respektive blandningspatron om personalen inte är rätt utbildad.

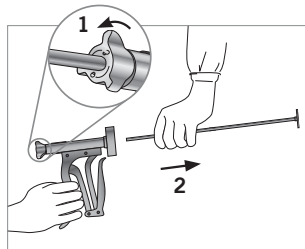
7.3 Försiktighetsåtgärder

Kontrollera funktionen hos PALAMIX® cementpistol före varje användning. Ta kontakt med din lokala representant för Heraeus Medical GmbH om den är skadad. Användaren måste garantera korrekt användning av PALAMIX® cementpistol.

8 Hantering

8.1 Bruksanvisning

Avtryckaren på PALAMIX® cementpistol aktiveras för hand för att mata ut bencementen ur blandningspatronen. När avtryckaren aktiveras skjuts matningskolven framåt i blandningspatronen och bencement matas ut under högt tryck. Om patronen fastnar i pistolen efter appliceringen av bencement beror detta på att systemet är under tryck. Om detta händer ska avtryckaren aktiveras fullständigt med matningskolvens bakre låsanordning stängd. Lösgör sedan matningskolvens låsanordning medan avtryckaren fortfarande är under tryck. Patronen kan sedan tas ut.



För att låsa upp, lossa låsanordningen för matningskolven (↺) och dra ut kolven.

8.2 Underhåll

Ingen regelbunden service av **PALAMIX® cementpistol** krävs.

9. Lagring och sterilisering

9.1 Lagring

PALAMIX® cementpistol ska förvaras torrt och rent. Försiktighet ska iaktas vid transport och hantering av **PALAMIX® cementpistol** för att undvika skada på eller förändringar av pistolens funktion och dess förpackning.

9.2 Rengöring och sterilisering

PALAMIX® cement gun är avsedd att återanvändas och ska rengöras och steriliseras före varje ny användning. Matningskolven måste avlägsnas från handtagsdelen på **PALAMIX® cementpistol** för optimal rengöring och sterilisering. **PALAMIX® cementpistol** ska rengöras och

steriliseras enligt standard för kirurgiska instrument. Borsta först bort grov smuts från produkten med en icke-metallisk borste, var särskilt noga ner i handtagets lumen där matningskolven förs in. Organiska rester löses upp med hjälp av ultraljudsbehandling och sköljs därefter noga av under rinnande vatten. För sterilisering av **PALAMIX® cementpistol** i ångautoklav följer du stegen i följande riktlinjer. Om **PALAMIX® cementpistol** har steriliserats med ånga måste den få svalna helt före återanvändning.

10 Kasserering

Förpackningsmaterial ska kasseras som sjukvårdsavfall i enlighet med lokala bestämmelser. Lånade **PALAMIX® cementpistoler** ska dekontamineras, rengöras, desinficeras och steriliseras innan de returneras till Heraeus Medical GmbH. Instrument som returneras till Heraeus Medical GmbH ska bifogas ett dekontamineringscertifikat.

Riktlinjer för rengöring, desinfektion och sterilisering enligt DIN EN ISO 17664

Instrument	PALAMIX® cementpistol	
Ref.	66036163	
Tillverkare	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Tyskland www.heraeus-medical.com	
Rengöring och desinfektion		
Kan instrumentet rengöras maskinellt?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Rengöringsmedel	<input checked="" type="checkbox"/> alkaliskt	<input checked="" type="checkbox"/> pH-neutralt
Neutralisering (valfritt)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforsyra	<input type="checkbox"/> citronsyra
Värmedesinfektion	<input checked="" type="checkbox"/> minst 1 minut, 90 °C	
Ultraljudsrengöring (valfritt)	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Manuellt förfarande	<ol style="list-style-type: none">1. Matningskolven måste avlägsnas från handtagsdelen på cementpistolen.2. Avlägsna först grövre föroreningar under rinnande vatten (30 ± 5°C) i minst 90 sekunder med en mjuk, icke-metallisk borste, t.ex. en tandborste.3. Lös gör organiska rester med ultraljudsbehandling i 15 minuter.4. Använd en medelhård tandborste för att avlägsna synliga föroreningar särskilt på vindingar, glidytor och andra svåråtkomliga ställen under rinnande vatten (30 ± 5°C) i minst 60 sekunder. Rör samtidigt på alla mekaniska delar för att lossa organiska rester och kontrollera visuellt att alla delar av cementpistolen är absolut rena.5. Vid sköljning är det särskilt viktigt att spola av de inre delarna.6. Torka av matningskolven och handtagsdelen med luddfri duk.	
Sterilisering		
Måste instrumentet steriliseras?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	
Minst 6 minuter, gravitation – utan förvakuum (SAL 10 ⁻⁶)	ånga	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
Minst 3 minuter, tre cykler med förvakuum (SAL 10 ⁻⁶)	ånga	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® ปืนฉีดซีเมนต์

แกนต้น _____

การปลดล็อกแกนต้น _____



_____ การประกอบเข้ากับกระบอกผสม

ไกบังคับที่ด้ามจับ _____

1. ข้อมูลทั่วไป ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX®

1.1 สิ่งที่บรรจุ

ผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย	จำนวน	หมายเลข รายการ
ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX®	ปืนฉีดแบบใช้ซ้ำได้	1	66036163

2 คำอธิบายอุปกรณ์

ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® เป็นปืนฉีดสำหรับงานเคลือบวัสดุหรือโอบีติกแบบใช้ซ้ำได้และสามารถใช้ร่วมกับกระบอกผสมของ ระบบผสมแบบสูญญากาศ PALAMIX® หรือ pro mixing systems เพื่อให้ง่ายต่อถึงทางฉีดซีเมนต์กระดูกที่แม่นยำโดยง่ายและรวดเร็ว

3 อุปกรณ์สนับสนุน

ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® ออกแบบมาเพื่อใช้ฉีดซีเมนต์กระดูก อุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ร่วมกับ ระบบผสมแบบสูญญากาศ PALAMIX® หรือ pro mixing systems จาก Heraeus Medical GmbH สามารถดูข้อมูลภาพรวมของผลิตภัณฑ์ได้ทางเว็บไซต์ www.heraeus-medical.com

4 คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

4.1 วัตถุประสงค์การใช้

ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® ออกแบบมาเพื่อใช้ร่วมกับกระบอกผสมของ ระบบผสมแบบสูญญากาศ PALAMIX® หรือ pro mixing systems และเพื่อให้ง่ายต่อถึงทางฉีดซีเมนต์กระดูกที่แม่นยำ

4.2 ผู้ใช้งาน

บุคลากรวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพในบริบททางคลินิกและมีประสบการณ์ในการหยิบจับขนย้ายผลิตภัณฑ์

5 ข้อบ่งชี้

มีการระบุว่าสามารถใช้ ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® ร่วมกับกระบอกผสมของ ระบบผสมแบบสูญญากาศ PALAMIX® หรือ pro mixing systems และเพื่อให้ง่ายต่อถึงทางฉีดซีเมนต์กระดูกที่แม่นยำ

6 ข้อห้ามใช้

ยังไม่พบข้อห้ามใช้สำหรับการใช้งาน ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX®

7 ผลข้างเคียงและความเสี่ยงที่เหลือนอยู่

7.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ยังไม่พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการใช้งาน

ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX®

7.2 คำเตือน

หากทำให้ ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® ปรากฏเชื้อด้วยไอน้ำ ต้องทิ้งให้อุปกรณ์เย็นลงก่อนที่จะนำกลับมาใช้ซ้ำ ควรใช้งาน ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® โดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้วเท่านั้น การหยิบจับขนย้ายที่ไม่เหมาะสมอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อกรวดจับที่มีหรือทำให้ถุงมือป้องกันเสียหายได้ รวมทั้งยังมีความเสี่ยงที่กระบอกผสมอาจเสียหายได้หากบุคลากรที่ใช้งานไม่ได้รับการฝึกอบรมมาอย่างถูกต้อง

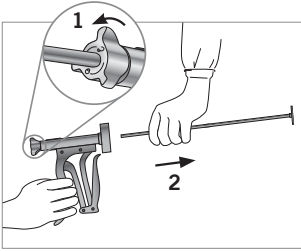
7.3 ปลอดภัยไว้ก่อน

โปรดตรวจสอบการทำงานของ ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® ก่อนการใช้งานในแต่ละครั้ง หากพบว่ามีความเสียหาย ให้ติดต่อตัวแทนของ Heraeus Medical GmbH ในพื้นที่ของคุณ ผู้ใช้ต้องตรวจสอบว่าการใช้งาน ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® เป็นไปอย่างถูกต้อง

8 การหยิบจับขนย้าย

8.1 คู่มือการใช้งาน

สามารถใช้อุปกรณ์ไกบังคับของ ปืนฉีดซีเมนต์ PALAMIX® เพื่อฉีดซีเมนต์กระดูกออกจากระบบผสม การกดไกบังคับจะผลักดันแกนต้นในกระบอกผสมและฉีดซีเมนต์กระดูกออกมาด้วยแรงดันสูง หากกระบอกฉีดซีเมนต์ในตัวปืนหลังจากที่ฉีดซีเมนต์กระดูกแล้ว มันเป็นเพราะตัวปืนมีแรงตั้งอยู่ในกรณีนี้ ให้กดไกบังคับจนสุดโดยปิดกลไกปลดล็อกแกนต้นที่ด้านหน้าแล้วเอาไว้ จากนั้นคลายกลไกปลดล็อกแกนต้นขณะที่ยังกดไกบังคับอยู่ แล้วจึงสามารถนำกระบอกออกได้



หากต้องการปลดออก ให้ปลดล็อกกลไกปลดล็อกแกนต้น (๑) แล้วนำแกนต้นออก

8.2 การบำรุงรักษา

ไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษา ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® เป็นประจำ

9 การจัดเก็บและการฆ่าเชื้อ

9.1 การจัดเก็บ

ต้องจัดเก็บ ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® ในสภาพที่แห้งและสะอาด ต้องใช้ความระมัดระวังในขณะหยิบจับขนายยปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายหรือการเสื่อมสภาพของลักษณะการทำงาน และบรรจุภัณฑ์ไปจากตอนที่ได้รับ

9.2 การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® ออกแบบมาเพื่อให้ใช้งานได้หลายครั้ง และต้องทำความสะอาดรวมทั้งทำให้ปราศจากเชื้อในแต่ละครั้งก่อนการใช้งาน ต้องนำชิ้นส่วนแกนต้นออกจากส่วนที่จับของ

ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® เพื่อให้ทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อได้อย่างเหมาะสม ควรทำความสะอาดและทำให้อากาศแห้ง

ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® ปราศจากเชื้อเช่นเดียวกับอุปกรณ์ผ่าตัดอื่นๆ ทั่วไป ขั้นแรก ทำความสะอาดคราบสกปรกออกจากผลิตภัณฑ์โดยใช้แปรงขนนุ่มที่ไม่ใช่โลหะโดยเฉพาะอย่างยิ่งบริเวณรูของด้ามจับที่สอดแกนต้นเข้าไป ใช้การทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิกเพื่อใส่อิมพริวติตี้ตกค้างนั้นลง แล้วจึงล้างออกด้วยน้ำไหลผ่าน หากต้องการทำให้

ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำ ให้ปฏิบัติตามแนวทางการทำปราศจากเชื้อดังต่อไปนี้ หากทำให้อุปกรณ์ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ต้องทิ้งให้อุปกรณ์เย็นลงจนที่จะนำกลับมาใช้ซ้ำ

10 การกำจัดของเสีย

ต้องกำจัดวัสดุบรรจุภัณฑ์ทิ้งโดยให้ถือเป็นขยะของเสียทางคลินิกตามระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่นที่ ปืนฉีดซิเมนต์ PALAMIX® ที่ยังมีควรได้รับการจัดสิ่งปนเปื้อน ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และเขาเชือกอนสังคืนที่ Heraeus Medical GmbH เครื่องมือที่ส่งคืนไปยัง Heraeus Medical GmbH ควรแนบใบรับรองการปนเปื้อนมาด้วย

แนวทางการทำให้ปราศจากเชื้อเป็นไปตามมาตรฐาน DIN EN ISO 17664

อุปกรณ์	เป็นลิดซีเมนต์ PALAMIX®	
หมายเลขอ้างอิง	66036163	
ผู้ผลิต	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Germany www.heraeus-medical.com	
การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ		
สามารถใช้เครื่องอัตโนมัติทำความสะอาดอุปกรณ์ได้	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่	
น้ำยาทำความสะอาด	<input checked="" type="checkbox"/> อัลคาไลน์	<input checked="" type="checkbox"/> pH เป็นกลาง
การทำให้เป็นกลาง (ทางเลือกเสริม)	<input checked="" type="checkbox"/> กรดฟอสฟอริก	<input type="checkbox"/> กรดซิตริก
การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	<input checked="" type="checkbox"/> อย่างน้อย 1 นาที ที่ 90 °C	
การทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิก (ทางเลือกเสริม)	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่	
ขั้นตอนการทำความสะอาดด้วยตนเอง	<ol style="list-style-type: none"> 1. ต่อน้ำขึ้นส่วนแกนดินออกจากส่วนที่จับของเป็นลิดซีเมนต์ 2. ขั้นตอนแรก ให้จัดเศษสิ่งสกปรกเนื้อหยาบออกจากผลิตภัณฑ์โดยใช้แปรงขนนุ่มที่ไม่ได้ทำมาจากโลหะ (เช่น แปรงสีฟัน) พร้อมเปิดให้น้ำประปา (30 ± 5 °C) ไหลผ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 90 วินาที 3. ใช้การทำความสะอาดด้วยอัลตราโซนิกเป็นเวลา 15 นาทีเพื่อให้สารอินทรีย์ตกค้างนั้นลง 4. จัดเศษสิ่งสกปรกที่เห็นได้ชัดออกโดยใช้แปรงสีฟันขนอ่อนปานกลาง-แข็ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริเวณพื้นผิวรอบขอบและรางเลื่อนรวมทั้งชิ้นส่วนที่เข้าถึงได้ยาก พร้อมเปิดให้น้ำประปา (30 ± 5 °C) ไหลผ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 60 วินาที ในขั้นตอนนี้ ให้ขยับชิ้นส่วนกลไกทั้งหมดเพื่อให้เศษสารอินทรีย์หลุดออกมา รวมทั้งตรวจสอบด้วยตาเปล่าดูว่าชิ้นส่วนต่างๆ ของเป็นลิดซีเมนต์สะอาดหมดจด 5. ในขั้นตอนการล้าง ให้เน้นเป็นพิเศษในการปล่อยน้ำผ่านที่บริเวณคานในของอุปกรณ์ 6. เช็ดแกนดินและส่วนที่จับโดยใช้ผ้าที่ไม่เป็น絮 	
การฆ่าเชื้อ		
ต้องทำให้อุปกรณ์ปราศจากเชื้อหรือไม่	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่	
อย่างน้อย 6 นาที แทนที่อากาศ – ไม่มีกรดดูดยูคลูอิก (SAL 10 ⁻⁶)	ไอน้ำ	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
อย่างน้อย 3 นาที สามารถด้วยการดูดยูคลูอิก (SAL 10 ⁻⁶)	ไอน้ำ	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

PALAMIX® Çimento Tabancası

Piston çubuğu _____

Piston çubuğunun kilidi _____



— Karıştırma kartuşu için geçme parça

Tetikli kabza _____

1 Genel bilgiler

PALAMIX® çimento tabancası.

1.1 Ambalaj içeriği

Ürün	Tanım	Adet	Sipariş no.
PALAMIX® çimento tabancası	Tekrar kullanılabilir tabanca	1	66036163

2 Cihaz tanımı

PALAMIX® çimento tabancası, tekrar kullanılabilen bir ortopedik uygulama tabancasıdır ve **PALAMIX® vakumlu karıştırma sisteminin** veya **pro mixing systems** sisteminin karıştırma kartuşlarıyla birlikte kullanılarak kemik çimentosunun hassas ve kolay bir şekilde uygulanmasını sağlar.

3 Destekleyici Ekipman

PALAMIX® çimento tabancası kemik çimentosunun uygulanması için tasarlanmıştır. Heraeus Medical GmbH'nin **PALAMIX® vakumlu karıştırma sistemi** veya **pro mixing systems** sistemi ile birlikte kullanım için uygundur. Ürünlere genel bir bakış için lütfen web sitemizi ziyaret edin: www.heraeus-medical.com.

4 Kullanım talimatları

4.1 Kullanım amacı

PALAMIX® çimento tabancası, **PALAMIX® vakumlu karıştırma sisteminin** veya **pro mixing systems** sisteminin karıştırma kartuşları kullanılarak, kemik çimentosunun hassas bir şekilde uygulanmasını sağlar.

4.2 Hedeflenen kullanıcı

Klinik bağlamda çalışan ve ürünün kullanımında deneyimli sağlık profesyonelleri.

5 Endikasyonlar

PALAMIX® çimento tabancası, **PALAMIX® vakumlu karıştırma sisteminin** veya **pro mixing systems** sisteminin karıştırma kartuşları kullanılarak, kemik çimentosunun hassas bir şekilde uygulanmasını sağlar.

6 Kontrendikasyonlar

PALAMIX® çimento tabancasının kullanımıyla ilgili bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

7 Yan etkiler ve kalan riskler

7.1 Advers olaylar

PALAMIX® çimento tabancasının kullanımıyla ilgili bilinen bir advers olay yoktur.

7.2 Uyarılar

PALAMIX® çimento tabancası buhar kullanılarak sterilize edilirse, tekrar kullanılmadan önce soğumuş olmalıdır. **PALAMIX® çimento tabancası** sadece eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır. Yanlış kullanım nedeniyle el yaranması veya koruyucu eldivenlerde hasar riski vardır. Ayrıca personel düzgün eğitilmediği takdirde ilgili karıştırma kartuşunda hasar riski söz konusudur.

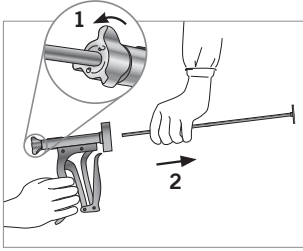
7.3 Önlemler

Her işletimden önce **PALAMIX® çimento tabancasının** işlevselliğini kontrol edin. Hasarlı ise, bölgenizdeki Heraeus Medical GmbH temsilcinizi arayın. Kullanıcı, **PALAMIX® çimento tabancasının** kurallara uygun bir şekilde kullanılmasını sağlamalıdır.

8 Kullanım

8.1 İşletim talimatları

Karıştırma kartuşundan kemik çimentosu çıkarmak için **PALAMIX® çimento tabancasının** tetiği elle işletilir. Tetiğe basıldığında karıştırma kartuşundaki piston çubuğu ileriye hareket eder ve kemik çimentosunu yüksek basınçla dışarı iter. Kemik çimentosu uygulandıktan sonra tabancanın üzerindeki kartuş sıkırsa, bunun nedeni sistemin gerilim altında olmasıdır. Bu durumda, arkadaki piston çubuğu kilit mekanizması kapalıyken, tetiği tamamen etkinleştirin. Ardından, tetik hâlâ gerilim altındayken piston çubuğunun kilit mekanizmasını gevşetin. Böylece kartuş çıkarılabilir.



Serbest bırakmak için, piston çubuğunun kilidini çözün (↺) ve piston çubuğunu çıkarın.

8.2 Bakım

PALAMIX® çimento tabancası periyodik bakım gerektirmez.

9 Saklama ve sterilizasyon

9.1 Saklama

PALAMIX® çimento tabancası kuru ve temiz koşullarda saklanmalıdır. **PALAMIX® çimento tabancasının** taşınması ve kullanımı sırasında, performans özelliklerinde ve teslim alındığı haliyle ambalajında herhangi bir hasar veya değişiklik oluşmaması için özen gösterilmelidir.

9.2 Temizleme ve sterilizasyon

PALAMIX® çimento tabancası birden fazla kullanım için tasarlanmıştır ve her kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. En iyi temizleme ve sterilizasyon sonuçları için, piston çubuğu mutlaka

PALAMIX® çimento tabancasının kabzasından ayrılmalıdır. **PALAMIX® çimento tabancası** diğer ameliyat aletleri gibi temizlenebilir ve sterilize edilebilir. Önce, metal olmayan yumuşak bir fırça ile ürünün kaba kirini giderin; özellikle piston çubuğunun yerleştirildiği el aletinin lümeninin aşağısını temizleyin. Organik artıkları ultrason uygulayarak çözün ve ardından akan su altında yıkayarak temizleyin.

PALAMIX® çimento tabancasını buharlı otoklavda sterilize etmek için aşağıda gösterilen hazırlama önerilerine göre hareket edin. **PALAMIX® çimento tabancası** buhar kullanılarak sterilize edildiye, tekrar kullanılmadan önce soğumuş olmalıdır.

10 İmha

Ambalaj malzemesi, yerel yönetmeliklere uygun şekilde klinik atık olarak imha edilmelidir. Ödünç verilen **PALAMIX® çimento tabancaları** Heraeus Medical GmbH'ye iade edilmeden önce dekontamine edilmeli, temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Heraeus Medical GmbH'ye iade edilen aletler bir dekontaminasyon sertifikasıyla birlikte gönderilmelidir.

DIN EN ISO 17664 standardına uygun yeniden işleme önerileri

Alet	PALAMIX® çimento tabancası	
Sipariş no.	66036163	
Üretici	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str. 8/13 61273 Wehrheim, Almanya www.heraeus-medical.com	
Temizleme ve Dezenfeksiyon		
Alet makineyle temizlenebilir mi?	<input checked="" type="checkbox"/> Evet	
Temizleyici madde	<input checked="" type="checkbox"/> alkalik	<input checked="" type="checkbox"/> pH nötr
Nötralizasyon (opsiyonel)	<input checked="" type="checkbox"/> fosforik asit	<input type="checkbox"/> sitrik asit
Termal dezenfeksiyon	<input checked="" type="checkbox"/> en az 1 dakika, 90°C	
Ultrasonik temizleme (opsiyonel)	<input checked="" type="checkbox"/> Evet	
Manuel yöntem	<ol style="list-style-type: none">1. Piston çubuğunu çimento tabancasının kabzasından ayırın.2. İlk olarak, yumuşak, metal olmayan bir fırça (örneğin diş fırçası) akan su altında ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) en az 90 saniye süreyle kaba kirleri giderin.3. 15 dakika ultrason uygulayarak organik kalıntıları gevşetin.4. Orta sertlikte bir diş fırçası kullanarak, özellikle kavisler, kayma yüzeyleri ve diğer zor ulaşılır parçalardaki gözle görülür kirleri en az 60 saniye süreyle akan su altında ($30 \pm 5^\circ\text{C}$) temizleyin. Bunu yaparken bir yandan da organik kirleri sökmek için tüm mekanik parçaları hareket ettirin ve çimento tabancası parçalarının tümüyle temizlenmiş olduğunu görsel olarak kontrol edin.5. Durulama sırasında özellikle iç alanları durulamaya dikkat edin.6. Piston çubuğunu ve kabzayı tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.	
Sterilizasyon		
Alet sterilize edilmeli mi?	<input checked="" type="checkbox"/> Evet	
En az 6 dakika, yer çekimli – ön vakumsuz (SAL 10^{-6})	buhar	<input checked="" type="checkbox"/> 134°C
En az 3 dakika, 3 kat ön vakumsuz (SAL 10^{-6})	buhar	<input checked="" type="checkbox"/> 134°C

PALAMIX® 骨水泥枪



1 一般信息

PALAMIX® 骨水泥枪。

1.1 包装内含

产品	说明	数量	货号
PALAMIX® 骨水泥枪	可重复使用的枪	1	66036163

2 设备说明

PALAMIX® 骨水泥枪是一种可重复使用的骨科施用枪，与 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 的混合筒结合使用，可确保精确和轻松地施用骨水泥。

3 支持设备

PALAMIX® 骨水泥枪旨在施用骨水泥。它适合与 Heraeus Medical GmbH 的 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 结合使用。可在以下网站找到产品概览：
www.heraeus-medical.com。

4 使用说明

4.1 用途

PALAMIX® 骨水泥枪旨在装入 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 的混合筒，然后确保精确施用骨水泥。

4.2 目标用户

具有临床背景且在产品处理方面经验丰富的医疗保健专业人员。

5 说明

PALAMIX® 骨水泥枪适用于装入 PALAMIX® 真空混合系统或 pro mixing systems 的混合筒，然后确保精确施用骨水泥。

6 禁忌症

尚无使用 PALAMIX® 骨水泥枪的禁忌症。

7 副作用和残余风险

7.1 不良事件

尚无使用 PALAMIX® 骨水泥枪的不良事件。

7.2 警告

如 PALAMIX® 骨水泥枪经蒸汽灭菌，则必须先冷却，然后可重复使用。PALAMIX® 骨水泥枪只能由经过培训的人员使用。操作不当可能导致手部受伤或防护手套损坏。如人员未接受正确培训，还存在混合筒损坏的风险。

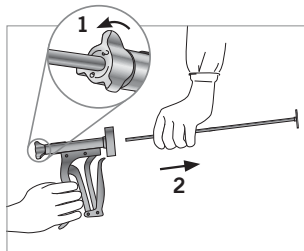
7.3 注意

每次操作前，检查 PALAMIX® 骨水泥枪的功能是否正常。如有损坏，请联系当地的 Heraeus Medical GmbH 代表。用户必须确保正确使用 PALAMIX® 骨水泥枪。

8 操作

8.1 操作说明

手动操作 PALAMIX® 骨水泥枪扳机，将骨水泥从混合筒中挤出。扣动扳机推动混合筒进给杆前进，通过高压挤出骨水泥。如果施用骨水泥后混合筒卡在骨水泥枪上，这是因为系统处于拉紧状态。在此情况下，请关闭后面的进给杆释放机构，扣动扳机到底。然后，在扳机仍处于拉紧状态时松开进给杆释放机构。此后，即可取下混合筒。



要拆卸骨水泥枪，先解锁进给杆释放机构 (1)，然后拆下进给杆。

8.2 维护

PALAMIX® 骨水泥枪无需定期维护。

9 储存和灭菌

9.1 储存

PALAMIX® 骨水泥枪必须储存在干燥清洁的地方。运输和搬运 PALAMIX® 骨水泥枪时应轻拿轻放，以免发生原有性能特征和包装损坏或改变的情况。

9.2 清洁和灭菌

PALAMIX® 骨水泥枪可多次使用，每次使用前均须进行清洁和灭菌处理。为达到理想的清洁和灭菌效果，应将进给杆从 PALAMIX® 骨水泥枪的手柄部件拆下。

PALAMIX® 骨水泥枪应像任何常规手术器械一样进行清洁和

灭菌。首先，使用柔软的非金属刷子清除产品上的大块污垢，尤其是进给杆插入的机头内腔下方。通过超声波处理方式使有机残留物松动，然后在流动的水下进行冲洗。若要在高压蒸汽灭菌器中对 PALAMIX® 骨水泥枪进行灭菌，请按以下处理指南进行。如 PALAMIX® 骨水泥枪经蒸汽灭菌，则必须先冷却，然后可重复使用。

10 处置

必须按当地法规将包装材料当作医疗废弃物处置。借出的 PALAMIX® 水泥枪在归还给 Heraeus Medical GmbH 之前，应进行去污、清洁、消毒和灭菌处理。归还给 Heraeus Medical GmbH 的器械应随附一份消毒证明。

符合 DIN EN ISO 17664 标准的再处理指南

器械	PALAMIX® 骨水泥枪	
参考号	66036163	
制造商	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Str.8/13 61273 Wehrheim, Germany www.heraeus-medical.com	
清洁和消毒		
器械是否可以自动清洁	<input checked="" type="checkbox"/> 是	
清洗剂	<input checked="" type="checkbox"/> 碱性	<input checked="" type="checkbox"/> pH 中性
中和 (可选)	<input checked="" type="checkbox"/> 磷酸	<input type="checkbox"/> 柠檬酸
高温消毒	<input checked="" type="checkbox"/> 至少 1 分钟, 90 °C	
是否支持超声波清洁 (可选)	<input checked="" type="checkbox"/> 是	
手动清洁程序	<ol style="list-style-type: none">1. 必须将进给杆从骨水泥枪的手柄部件拆下。2. 首先，使用非金属材质的软刷（即牙刷）在流动的自来水 (30 ± 5 °C) 下清除大块污垢（至少 90 秒）。3. 通过超声波处理，使有机残留物松动（15 分钟）。4. 使用中等硬度的牙刷在流动的自来水 (30 ± 5 °C) 下清除明显的污垢，尤其是弯曲处、滑动表面及其他不易够到的位置（至少 60 秒）。同时，移动所有机械元件以清除有机污垢，并目视检查骨水泥枪各部件是否完全干净。5. 冲洗时，要特别注意冲洗内部区域。6. 用无绒布擦拭进给杆和手柄部件。	
灭菌		
器械是否必须进行灭菌处理？	<input checked="" type="checkbox"/> 是	
至少 6 分钟，重力下 – 无预真空 (SAL 10 ⁻⁶)	蒸汽	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C
至少 3 分钟，三个预真空周期 (SAL 10 ⁻⁶)	蒸汽	<input checked="" type="checkbox"/> 134 °C

SYMBOLS



Medical device



Manufacturer



Catalogue number



Consult instructions for use



Serial number



Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician



Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany
www.heraeus-medical.com

PALAMIX® is a trademark of Heraeus Medical GmbH. Made in Germany.

