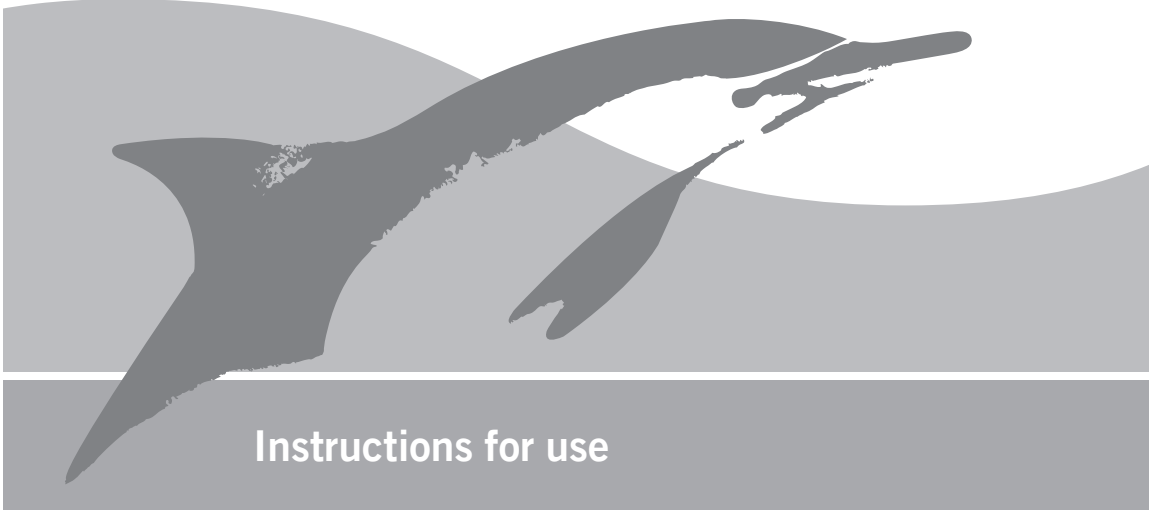


Heraeus

Medical

PALABOWL®

Bone Cement Mixing System



Instructions for use

R Only



PALABOWL®

EN	Instructions for use (Revision status: 2023-09)	4
DE	Gebrauchsanweisung (Revisionsstand: 2023-09)	6
EL	Οδηγίες χρήσης (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2023-09)	8
ES	Instrucciones de uso (Última revisión: 2023-09)	10
FR	Notice d'utilisation (Date de révision: 2023-09)	12
IT	Istruzioni per l'uso (Ultima revisione: 2023-09)	14
NL	Gebruiksaanwijzing (Revisiestatus: 2023-09)	16
PT	Instruções de utilização (Data da última actualização: 2023-09)	18

EN

PALABOWL®

1. Medical Device

- 1) Device name: **PALABOWL® Bone Cement Mixing System**
- 2) Model No.: **CL006-01**
- 3) REF: 5050166

2. Indications (Intended Use)

- 1) The Bone Cement Mixing System is for mixing of the bone cement powder and liquid monomer.
- 2) This device can mix up to three units (total 120g powder) of bone cement of any viscosity.

3. Working principles

This device's rotating axis ensures the mixing paddle reaches all angles inside the bowl and hence creates a uniform bone cement mixture. Air, fume and odors are largely removed from the mixing bowl through a vacuum hose to reduce the air bubbles and porosity in the cement mix, and limits exposure of staff to harsh odor and toxic fume.

4. Specification

- 1) Mixing bowl size (ID×H): About 106 mm×72 mm;
- Vacuum hose size (length): About 2.4 m.
- 2) Net weight: Not more than 0.3 kg.
- 3) Air tightness: There is no leak under negative pressure 75 kPa±1 kPa.
- 4) Vacuum hose: The vacuum hose shall not shrink under negative pressure 75 kPa±1 kPa.
- 5) Mixing paddle: The Mixing paddle can rotate freely under negative pressure 75 kPa±1 kPa.
- 6) Sterilization: Sterilized using ethylene oxide before delivery.
- 7) Valid period (Shelf life): Three years.
- 8) The maximum allowable negative pressure value during operating: 73 kPa (550 mmHg).
- 9) To reach the negative pressure value 73 kPa (550 mmHg) needed time: about 25s.

5. Components

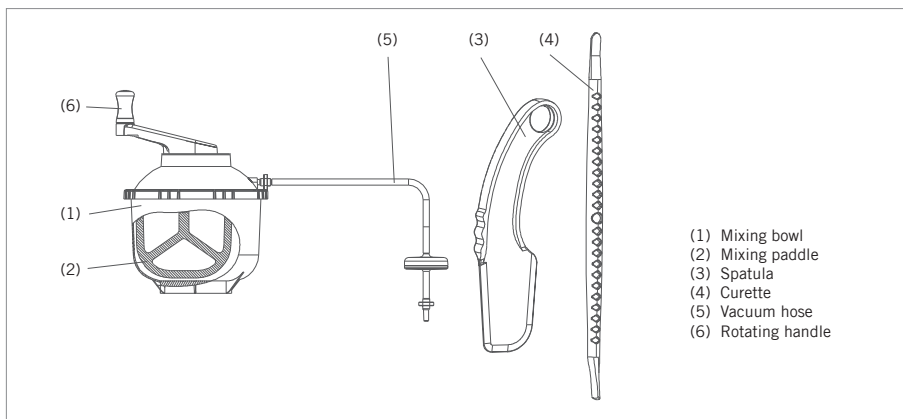
- 1) This device consists of **Vacuum Mixing bowl, Mixing paddle, Spatula, Curette, Vacuum hose** and **Rotating handle**.
- 2) Associated devices: The **Bone Cement** and **Vacuum extractor** are not included in this device.

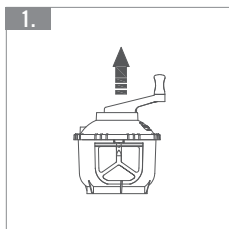
6. Warning and Precautions

- 1) This device shall only be operated by qualified professionals.
- 2) The bone cement powder and liquid monomer are not included in this device but prepared by the hospital. The bone cement must be prepared according to the instructions for use provided by the bone cement manufacturer.
- 3) The Vacuum extractor is not included in this device, but prepared by the hospital. The negative pressure within the range of 5 kPa to 75 kPa shall be adjustable.
- 4) This device is sterilized using ethylene oxide before delivery. Sterilization validity is three years.
- 5) This device is for single patient use only. Do not reuse and do not re-sterilize.
- 6) Follow current local/national regulations to properly dispose the device after use.
- 7) During transportation of this device, prevent severe shock, vibration, rain/snow, direct sunlight, moist and pressure.
- 8) This device should be stored in a non-corrosive, cool, dry, and ventilated environment.

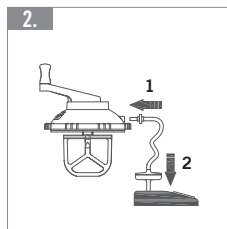
7. Operating instructions

- 1) Inspect the package prior to each use. Do not use the device if package is damaged.
- 2) Read the instructions for use, attached documents and labels.
- 3) Open the package, take out the product and operate the device according to following figures:

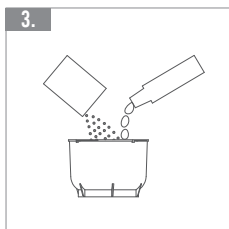




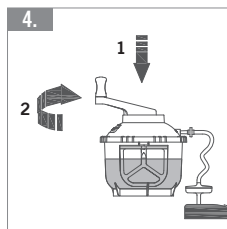
Place the bowl on a flat surface and open the lid.



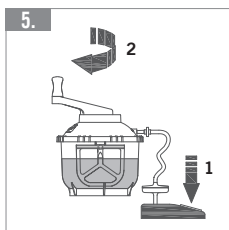
Connect the shorter end of the vacuum hose to the vacuum pump and the opposite end (longer end) to the lid. If conditions permit, adjust negative pressure to the optimal range between 65 kPa to 73 kPa.



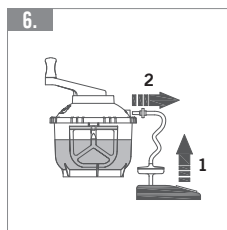
Pour the single components into the bowl according to the instructions provided by the cement manufacturer.



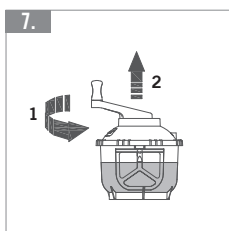
Close the lid and twist clockwise to lock.



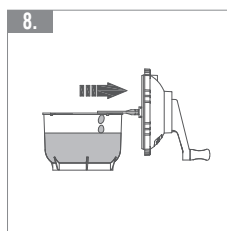
Start the vacuum and begin mixing for about 45 seconds or according to the instructions for use of the bone cement.



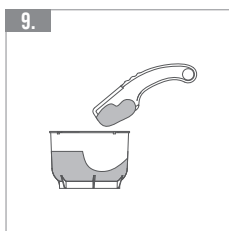
Once mixing is complete, stop the vacuum and remove the vacuum hose.



Turn the lid counterclockwise and remove the lid.



To scrape the bone cement on the mixing paddle into mixing bowl by using spatula or curette.



Remove the thoroughly mixed bone cement with the spatula.



DE

PALABOWL®

1. Medizinprodukt

- 1) Produktname: **PALABOWL® Knochenzementmischsystem**
- 2) Modell-Nr.: CL006-01
- 3) Artikelnummer: 5050166

2. Indikationen (Zweckbestimmung)

- 1) Das Knochenzementmischsystem ist zum Mischen von Knochenzementpulver und -flüssigkeit bestimmt.
- 2) Das System kann bis zu drei Beutel (maximal 120 g Pulver) Knochenzement aller Viskositäten mischen.

3. Funktionsweise

Dieses Gerät sorgt durch seine drehbare Achse dafür, dass der Rührarm alle Winkel in der Schüssel erreicht und somit eine gleichmäßige Knochenzementmischung erzeugt. Luft, Dämpfe und Gerüche werden größtenteils durch einen Vakuumschlauch aus der Mischschüssel entfernt, um Luftblasen und Porosität in der Zementmischung zu reduzieren und das Personal vor unangenehmen Gerüchen und giftigen Dämpfen zu schützen.

4. Beschreibung

- 1) Mischschale Abmessungen (B x H): ca. 106 mm x 72 mm;
- 2) Vakuumschlauch (Länge): ca. 2,4 m
- 3) Nettogewicht: Nicht mehr als 0,3 kg
- 4) Luftdichte: Kein Druckabfall bei einem Unterdruck von 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 5) Vakuumschlauch: Der Vakuumschlauch darf sich bei einem Unterdruck von 75 kPa $\pm$ 1 kPa nicht zusammenziehen.
- 6) Mischpaddel: Das Mischpaddel rotiert ungehindert bei einem Unterdruck von 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 7) Sterilisationsmethode: Sterilisation mit Ethylenoxid vor der Auslieferung.
- 8) Gültigkeitszeitraum (Haltbarkeit): Drei Jahre.
- 9) Maximal zulässiger Unterdruck während der Nutzung: 73 kPa (550 mmHg).
- 10) Benötigte Zeit, um Unterdruck von 73 kPa (550 mmHg) zu erreichen: ca. 25 s.

5. Komponenten

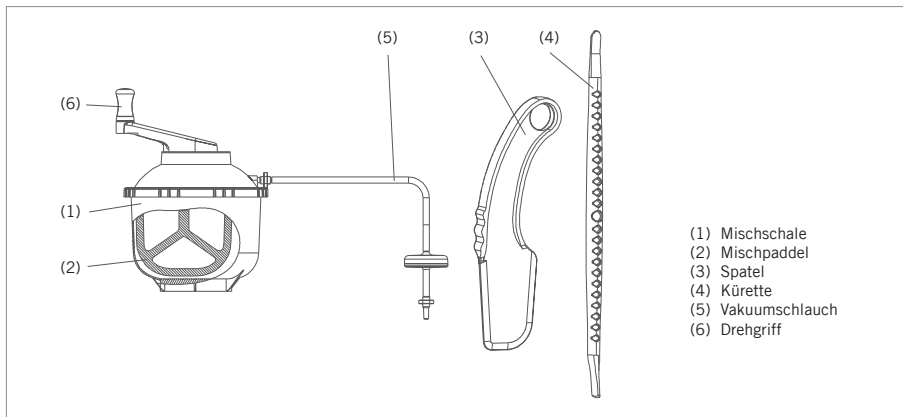
- 1) Die Packung enthält: **Vakuummischschale, Mischpaddel, Spatel, Kürette, Vakuumschlauch und Drehgriff.**
- 2) Benötigtes Zubehör: Der **Knochenzement** und die **Vakuumpumpe** sind nicht in der Packung enthalten.

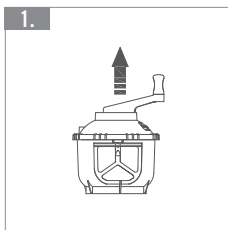
6. Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Das Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
- 2) Das Knochenzementpulver und flüssige Monomer sind nicht enthalten und müssen vom Krankenhaus separat bereitgestellt werden. Der Knochenzement muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers präpariert werden.
- 3) Die Vakuumpumpe ist nicht enthalten, muss jedoch vom Krankenhaus vorbereitet werden. Ein Unterdruck von 5 kPa bis 75 kPa muss einstellbar sein.
- 4) Das Gerät wurde vor der Auslieferung mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Wirksamkeit der Sterilisation beträgt drei Jahre.
- 5) Das Gerät ist für die einmalige Verwendung konzipiert. Es darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.
- 6) Bitte die lokalen/nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung nach dem Gebrauch befolgen.
- 7) Während des Transports des Geräts sind starke Erschütterungen, Vibrationen, Regen/Schnee, direkte Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Druck zu vermeiden.
- 8) Das Produkt sollte in einer nicht korrosiven, kühlen, trockenen und ventilierten Umgebung gelagert werden.

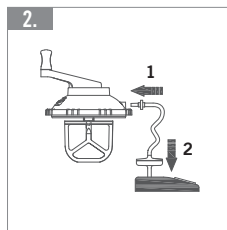
7. Bedienungsanleitung

- 1) Überprüfen Sie die Verpackung vor jedem Gebrauch. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.
- 2) Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, sowie die beigelegten Dokumente und Etiketten.
- 3) Öffnen Sie die Verpackung, entnehmen Sie das Produkt und bedienen es gemäß den folgenden Abbildungen:

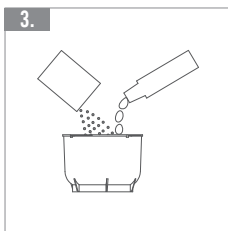




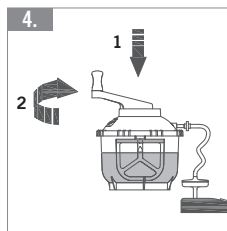
1. Schüssel auf flache Oberfläche stellen und Deckel öffnen.



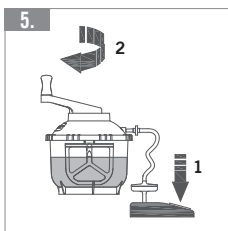
2. Das kurze Ende des Vakuumschlauchs mit der Vakuumpumpe verbinden und die Gegenseite (langes Ende) mit dem Deckel verbinden. Sofern möglich, den Unterdruck auf den Optimalbereich zwischen 65 kPa bis 73 kPa einstellen.



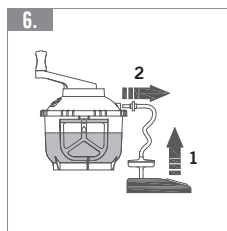
3. Die einzelnen Komponenten des Knochenzements in die Schale gemäß der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers einfüllen.



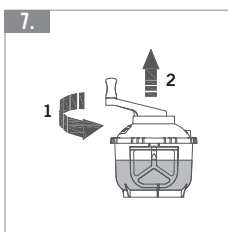
4. Den Deckel schließen und zum Verriegeln im Uhrzeigersinn drehen.



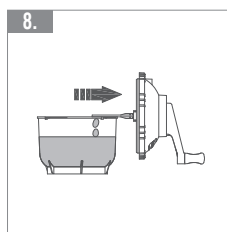
5. Vakuumpumpe betätigen und mit dem Mischen für ca. 45s oder gemäß der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers beginnen.



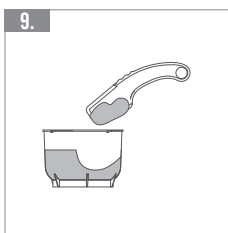
6. Nach dem Mischen das Vakuum abschalten und den Vakuumschlauch entfernen.



7. Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen.



8. Der Knochenzement auf dem Mischpaddel kann mit dem Spatel oder der Kürette in die Schale geschabt werden.



9. Den gründlich gemischten Knochenzement mit dem Spatel entnehmen.



EL

PALABOWL®

1. Ιατροτεχνολογικό προϊόν

- 1) Ονομασία προϊόντος: **Σύστημα ανάμειξης οστικού τοιμήντου PALABOWL™**
- 2) Αρ. μοντέλου: **CL006-01**
- 3) ΚΩΔ.: 5050166

2. Ενδείξεις (Προοριζόμενη χρήση)

- 1) Το σύστημα ανάμειξης οστικού τοιμήντου προορίζεται για την ανάμειξη της σκόνης οστικού τοιμήντου και του μονομερούς υγρού.
- 2) Αυτή η συσκευή μπορεί να αναμείξει έως και τρεις μονάδες (συνολικά 120 g σκόνης τοιμήντου) οστικού τοιμήντου οποιουδήποτε ιξώδους.

3. Αρχές λειτουργίας

Ο περιστρεφόμενος άξονας αυτής της συσκευής εξασφαλίζει ότι ο ανακατευγμένος φθάνει σε όλες τις γωνίες μέσα στο μπολ και δημιουργεί έτσι μια ομοιόμορφη μίγμα κοκκάλου. Ο αέρας, τα καπνί και οι οσμές αφαιρούνται σε μεγάλο βαθμό από τον κάδο ανάμειξης μέσω ενός αναρρόφησης με σκοπό τη μείωση των αεροφυσιοδυναμικών φυσαλίδων και της ποροσότητας στο μείγμα του τοιμήντου, καθώς και για να περιορισθεί η έκθεση του προσωπικού σε έντονες οσμές και τοξικούς καπνούς.

4. Προδιαγραφές

- 1) Μέγεθος λεκάνης ανάμειξης (Εσωτερική διάμετρος x Ύψος): Περίπου 106 mm x 72 mm, Μέγεθος σωλήνα κενού (μήκος): Περίπου 2,4 m.
- 2) Καθαρό βάρος: Όχι περισσότερο από 0,3 kg.
- 3) Αεροστεγανότητα: Δεν υπάρχει διαρροή υπό αρνητική πίεση 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 4) Σωλήνας κενού: Ο σωλήνας κενού δεν πρέπει να συρρικνώνεται υπό αρνητική πίεση 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 5) Αναδευτήρας: Ο αναδευτήρας μπορεί να περιστρέφεται ελεύθερα υπό αρνητική πίεση 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 6) Αποστείρωση: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την παράδοση.
- 7) Περίοδος ισχύος (Διάρκεια ζωής): Τρία έτη.
- 8) Μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή αρνητικής πίεσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας: 73 kPa (550 mmHg).
- 9) Χρόνος που απαιτείται για να επιτευχθεί η τιμή αρνητικής πίεσης 73 kPa (550 mmHg): περίπου 25 δευτερόλεπτα.

5. Συστατικά μέρη

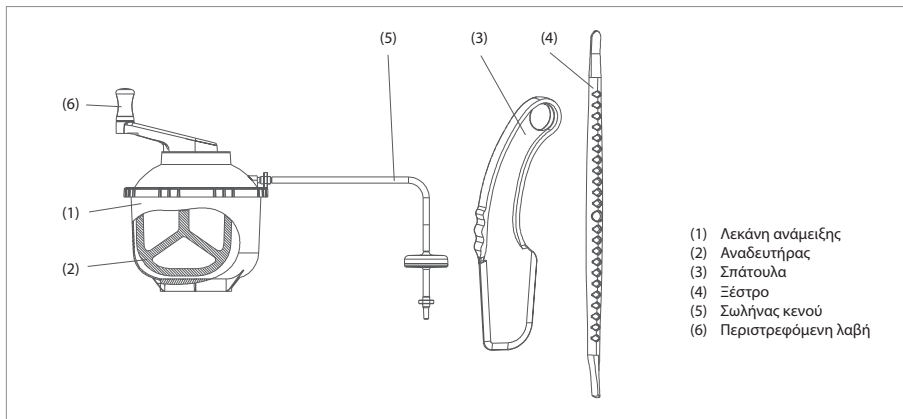
- 1) Αυτή η συσκευή αποτελείται από **λεκάνη ανάμειξης σε κενό αέρος, αναδευτήρα, σπάτουλα, ξέστρο, σωλήνα κενού και περιστρεφόμενη λαβή.**
- 2) Σχετιζόμενα προϊόντα: Το **οστικό τοιμήντο** και η **αντλία κενού** δεν περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευή.

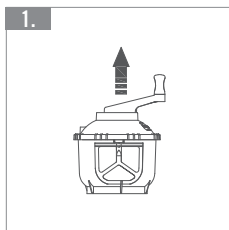
6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 1) Ο χειρισμός αυτής της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες.
- 2) Η σκόνη οστικού τοιμήντου και το μονομερές υγρό δεν περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευή, αλλά προετοιμάζονται από το νοσοκομείο. Το οστικό τοιμήντο πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του οστικού τοιμήντου.
- 3) Η αντλία κενού δεν περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευή, αλλά προετοιμάζεται από το νοσοκομείο. Η αρνητική πίεση στο εύρος από 5 kPa έως 75 kPa πρέπει να είναι ρυθμιζόμενη.
- 4) Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την παράδοση. Η διάρκεια ισχύος της αποστείρωσης είναι τρία έτη.
- 5) Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε.
- 6) Ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς για τη σωστή απόρριψη της συσκευής μετά τη χρήση.
- 7) Κατά τη μεταφορά αυτής της συσκευής, αποφύγετε ισχυρούς κραδασμούς, δονήσεις, βροχή/χιόνι, άμεσο ηλιακό φως, υγρασία και πίεση.
- 8) Αυτή η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε μη διαβρωτικό, δροσερό, ξηρό και αεριζόμενο περιβάλλον.

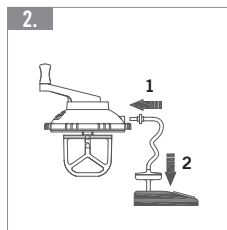
7. Οδηγίες χρήσης

- 1) Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- 2) Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, τα συνοδευτικά έγγραφα και τις ετικέτες.
- 3) Ανοίξτε τη συσκευασία, αφαιρέστε το προϊόν και λειτουργήστε τη συσκευή σύμφωνα με τα παρακάτω σχήματα:

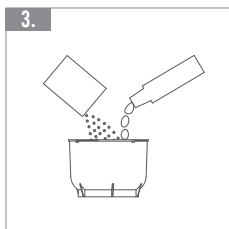




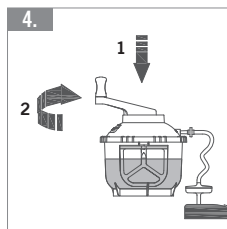
1. Τοποθετήστε τη λεκάνη σε μια επίπεδη επιφάνεια και ανοίξτε το καπάκι.



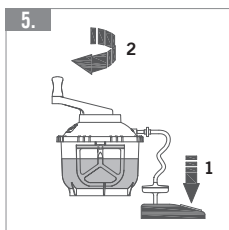
2. Συνδέστε το κοντύτερο άκρο του σωλήνα κενού στην αντλία κενού και το αντίθετο άκρο (μακρύτερο άκρο) στο καπάκι. Εάν οι συνθήκες το επιτρέπουν, ρυθμίστε την αρνητική πίεση στο βέλτιστο εύρος μεταξύ 65 kPa έως 73 kPa.



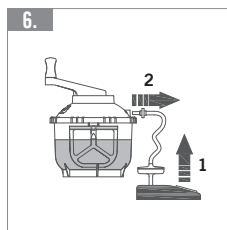
3. Ρίξτε τα μεμονωμένα συστατικά μέσα στη λεκάνη σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.



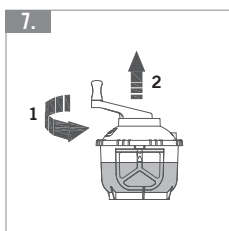
4. Κλείστε το καπάκι και στρέψτε δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε.



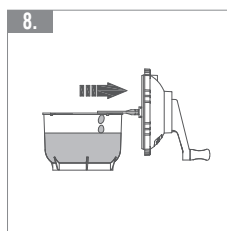
5. Εκκινήστε το κενό και αρχίστε την ανάμειξη για περίπου 45 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του οστικού τσιμέντου.



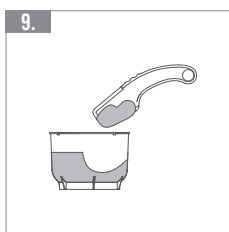
6. Μόλις ολοκληρωθεί η ανάμειξη, διακόψτε το κενό και αφαιρέστε τον σωλήνα κενού.



7. Στρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα και αφαιρέστε το καπάκι.



8. Το οστικό τσιμέντο που υπάρχει στον αναδευτήρα μπορεί να αποξεστεί μέσα στη λεκάνη με τη σπάτουλα ή το ξέστρο.



9. Αφαιρέστε το πλήρως αναμεμιγμένο οστικό τσιμέντο με τη σπάτουλα.



ES

PALABOWL®

1. Producto sanitario

- 1) Nombre del dispositivo: **Sistema de mezcla de cemento óseo PALABOWL®**
- 2) N.º de modelo: **CL006-01**
- 3) REF.: 5050166

2. Indicaciones (uso previsto)

- 1) El sistema de mezcla de cemento óseo sirve para mezclar el cemento en polvo y el líquido monomérico.
- 2) Este dispositivo puede mezclar hasta tres unidades (120g de polvo en total) de cemento óseo de cualquier viscosidad.

3. Principios de funcionamiento

El eje de rotación de este dispositivo garantiza que la paleta mezcladora llegue a todos los ángulos dentro del recipiente y, por lo tanto, crea una mezcla uniforme de cemento óseo. El aire, los humos y los olores se eliminan en gran medida de la cubeta de mezcla a través de una manguera de vacío para reducir las burbujas de aire y la porosidad en la mezcla de cemento, y limitar la exposición del personal a olores fuertes y humos tóxicos.

4. Especificación

- 1) Tamaño del recipiente de mezcla (P×A): aprox. 106 mm×72 mm; tamaño del tubo de vacío (largo): aprox. 2,4 m.
- 2) Peso neto: No más de 0,3 kg.
- 3) Estanqueidad al aire: No hay fugas con presión negativa 75 kPa±1 kPa.
- 4) Tubo de vacío: El tubo de vacío no debe hundirse con presión negativa 75 kPa±1 kPa.
- 5) Pala mezcladora: La pala mezcladora puede rotar libremente con presión negativa 75 kPa±1 kPa.
- 6) Esterilización: Esterilizado con óxido de etileno antes del suministro.
- 7) Período de validez (caducidad): Tres años.
- 8) Valor de presión negativa máximo permitido durante el funcionamiento: 73 kPa (550 mmHg).
- 9) Tiempo necesario para alcanzar el valor de presión negativa 73 kPa (550 mmHg): unos 25 s.

5. Componentes:

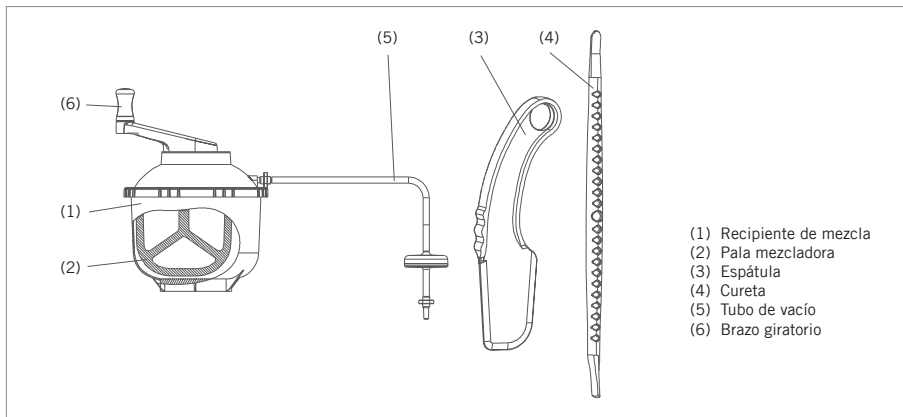
- 1) Este dispositivo consta **derecipiente de mezcla al vacío, pala mezcladora, espátula, cureta, tubo de vacío y brazo giratorio**.
- 2) Dispositivos asociados: **El cemento óseo y el extractor de vacío** no están incluidos en este dispositivo.

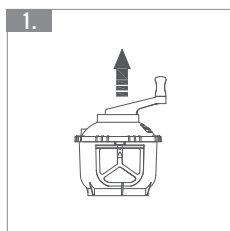
6. Advertencias y precauciones

- 1) Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales cualificados.
- 2) El cemento en polvo y el líquido monomérico no están incluidos en este dispositivo, los debe facilitar el hospital. El cemento óseo debe prepararse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas por el fabricante del cemento óseo.
- 3) El extractor de vacío no está incluido en este dispositivo, lo debe facilitar el hospital. La presión negativa dentro del intervalo de 5 kPa a 75 kPa debe ser ajustable.
- 4) Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno antes del suministro. Esterilización válida durante tres años.
- 5) Este dispositivo es solo para la utilización en un único paciente. No lo reutilice y no lo reesterilice.
- 6) Siga las normativas locales/nacionales actuales para deshacerse correctamente del dispositivo después de su uso.
- 7) Durante el transporte de este dispositivo, evite los golpes fuertes, las vibraciones, la lluvia/nieve, la luz solar directa, la humedad y la presión.
- 8) Este dispositivo debe ser almacenado en un entorno no corrosivo, fresco, seco y bien ventilado.

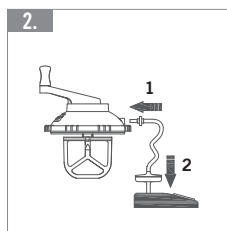
7. Instrucciones de uso

- 1) Inspeccione el paquete antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está dañado.
- 2) Lea las instrucciones de uso, los documentos adjuntos y las etiquetas.
- 3) Abra el paquete, saque el producto y utilice el dispositivo según se indica en las siguientes imágenes:

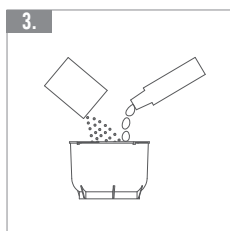




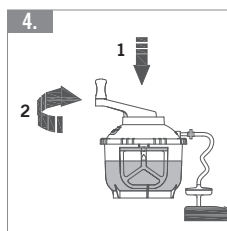
Coloque el recipiente en una superficie plana y abra la tapa.



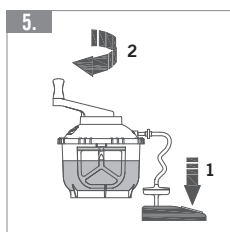
Conecte el extremo más corto del tubo de vacío a la bomba de vacío y el otro extremo (extremo más largo) a la tapa. Si las condiciones lo permiten, ajuste la presión negativa al intervalo óptimo entre 65 kPa y 73 kPa.



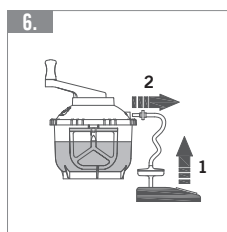
Vierta los componentes en el recipiente siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante del cemento óseo.



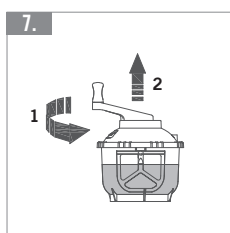
Cierre la tapa y gire hacia la derecha para cerrar.



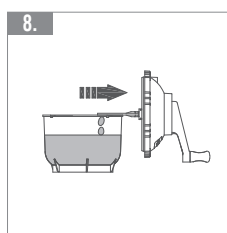
Comience el vacío y mezcle durante unos 45 segundos o de acuerdo a las instrucciones de uso del cemento óseo.



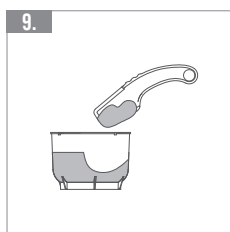
Cuando la mezcla se haya completado, detenga el vacío y quite el tubo de vacío.



Gire la tapa hacia la izquierda y quítela.



Raspe el cemento óseo de la pala mezcladora en el recipiente de mezcla con la espátula o la cureta.



Saque el cemento óseo bien mezclado con la espátula.

FR

PALABOWL®

1. Dispositif médical

- 1) Nom du dispositif : **système de mélange de ciment osseux PALABOWL®**
- 2) Modèle no : **CL006-01**
- 3) REF : 5050166

2. Indications (utilisation prévue)

- 1) Le système de mélange de ciment osseux permet de mélanger la poudre de ciment osseux et le monomère liquide.
- 2) Ce dispositif peut mélanger jusqu'à trois unités (120 g de poudre au total) de ciment osseux de toute viscosité.

3. Principes de fonctionnement

L'axe de rotation de cet appareil garantit que l'agitateur atteigne tous les angles à l'intérieur du bol et crée ainsi un mélange uniforme de ciment osseux. L'air, les fumées et les odeurs sont en grande partie éliminés du bol de mélange à travers un tuyau d'aspiration afin de réduire les bulles d'air et la porosité dans le mélange de ciment, et de limiter l'exposition du personnel aux odeurs fortes et aux fumées toxiques.

4. Spécifications

- 1) Taille du bol de mélange (DI x H) :
environ 106 mm x 72 mm ;
Taille du tuyau d'aspiration (longueur) : environ 2,4 m.
- 2) Poids net : pas plus de 0,3 kg.
- 3) Étanchéité à l'air : il n'y a pas de fuite sous une pression négative de 75 kPa $\pm$ 1k Pa.
- 4) Tuyau à vide : Le tuyau à vide ne doit pas se rétracter sous une pression négative de 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 5) Pale de mélange : la pale de mélange peut tourner librement sous une pression négative de 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 6) Stérilisation : stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant la livraison.
- 7) Période de validité (durée de conservation) : trois ans.
- 8) La valeur maximale de la pression négative autorisée pendant le fonctionnement : 73 kPa (550 mmHg).
- 9) Temps nécessaire pour atteindre la valeur de pression négative de 73 kPa (550 mmHg) : environ 25 s.

5. Composants

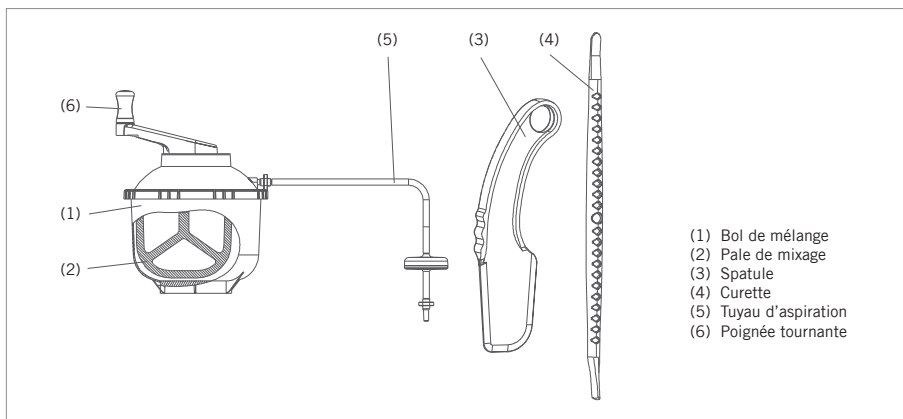
- 1) Ce dispositif se compose d'un **bol de mélange sous vide, d'une pale de mélange, d'une spatule, d'une curette, d'un tuyau à vide et d'une poignée rotative**.
- 2) Dispositifs associés : le **ciment osseux** et l'**extracteur à vide** ne sont pas fournis avec ce dispositif.

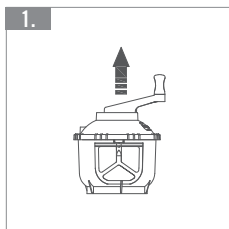
6. Avertissement et mesures de précautions

- 1) Ce dispositif est réservé aux professionnels qualifiés.
- 2) La poudre de ciment osseux et le monomère liquide ne sont pas fournis avec ce dispositif. Le ciment osseux doit être préparé conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant de ciment.
- 3) L'extracteur à vide n'est pas fourni avec ce dispositif mais est préparé par l'hôpital. La pression négative variant de 5 kPa à 75 kPa est réglable.
- 4) Ce dispositif est stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène avant la livraison. La validité de la stérilisation est de trois ans.
- 5) Ce dispositif est destiné à un seul patient. Ne pas le réutiliser et ne pas le restériliser.
- 6) Respecter les réglementations locales/nationales en vigueur relatives à l'élimination correcte du dispositif après usage.
- 7) Pendant le transport de ce dispositif, éviter les chocs violents, vibrations, la pluie/la neige, la lumière directe du soleil, l'humidité et toute pression.
- 8) Ce dispositif doit être stocké dans un endroit non corrosif, frais, sec, et ventilé.

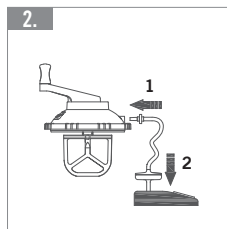
7. Instructions d'utilisation

- 1) Inspecter l'emballage avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- 2) Lire le mode d'emploi, les documents joints et les étiquettes.
- 3) Ouvrir l'emballage, sortir le produit et faire fonctionner le dispositif selon les schémas suivants :

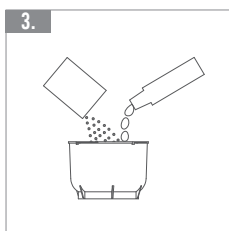




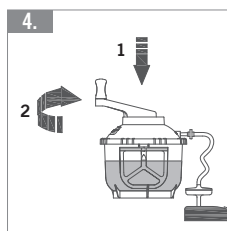
Placer le bol sur une surface plane et ouvrir le couvercle.



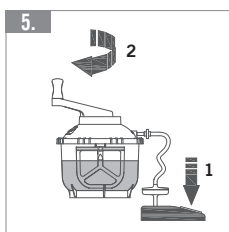
Raccorder l'extrémité la plus courte du tuyau à vide à la pompe à vide et l'extrémité opposée (extrémité la plus longue) au couvercle.
Si les conditions le permettent, ajuster la pression négative à la plage optimale entre 65 kPa et 73 kPa.



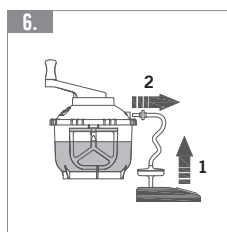
Verser les composants individuels dans le bol selon les instructions fournies par le fabricant de ciment.



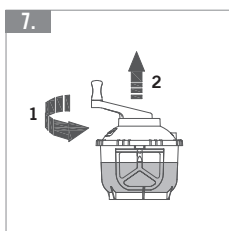
Fermer le couvercle et tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour le verrouiller.



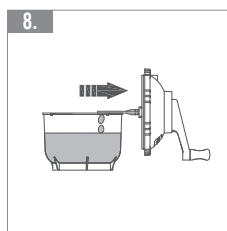
Mettre l'aspiration en marche et commencer à mélanger pendant environ 45 secondes ou selon les instructions d'utilisation du ciment osseux.



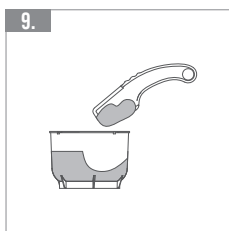
Une fois le mélange terminé, arrêter le vide et retirer le tuyau d'aspiration.



Tourner le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et le retirer.



Pour récupérer le ciment sur la pale dans le bol de mélange, utiliser une spatule ou une curette.



Retirer le ciment osseux mélangé avec soin à l'aide de la spatule.



IT

PALABOWL®

1. Dispositivo medico

- 1) Nome del dispositivo: **PALABOWL® Sistema di Miscelazione per Cemento Osseo**
- 2) Modello numero: **CL006-01**
- 3) Cod. art.: 5050166

2. Indicazioni (destinazione d'uso)

- 1) Il Sistema di Miscelazione per Cemento Osseo è indicato per miscelare la polvere di cemento osseo e il monomero liquido.
- 2) Questo dispositivo può miscelare fino a tre unità (in totale 120g di polvere) di cemento osseo di qualsiasi viscosità.

3. Principio di funzionamento

L'asse di rotazione di questo dispositivo assicura che la paletta di miscelazione raggiunga tutti gli angoli all'interno della ciotola e quindi crei una miscela uniforme di cemento osseo. Aria, fumo e odori vengono in larga parte rimossi dalla ciotola di miscelazione attraverso un tubo sottovuoto per ridurre le bolle d'aria e la porosità nella miscela di cemento e limitare l'esposizione del personale a odori intensi e fumi tossici.

4. Specifiche

- 1) Dimensioni della ciotola di miscelazione (DI x A): circa 106 mm x 72 mm; dimensioni del tubo del vuoto (lunghezza): circa 2,4 m.
- 2) Peso netto: non superiore a 0,3 kg.
- 3) Tenuta ermetica: non si verificano perdite ad una pressione negativa di 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 4) Tubo del vuoto: questo tubo non deve restringersi ad una pressione negativa di 75 kPa $\pm$ 1 kPa.
- 5) Paletta di miscelazione: la paletta di miscelazione ruota liberamente ad una pressione negativa di 75 Pa $\pm$ 1 kPa.
- 6) Sterilizzazione: prodotto sterilizzato mediante ossido di etilene prima della consegna.
- 7) Periodo di validità (durata di vita): tre anni.
- 8) Valore massimo di pressione negativa consentita durante il funzionamento: 73 kPa (550 mmHg).
- 9) Tempo necessario per raggiungere il valore di pressione negativa di 73 kPa (550 mmHg): circa 25 s.

5. Componenti

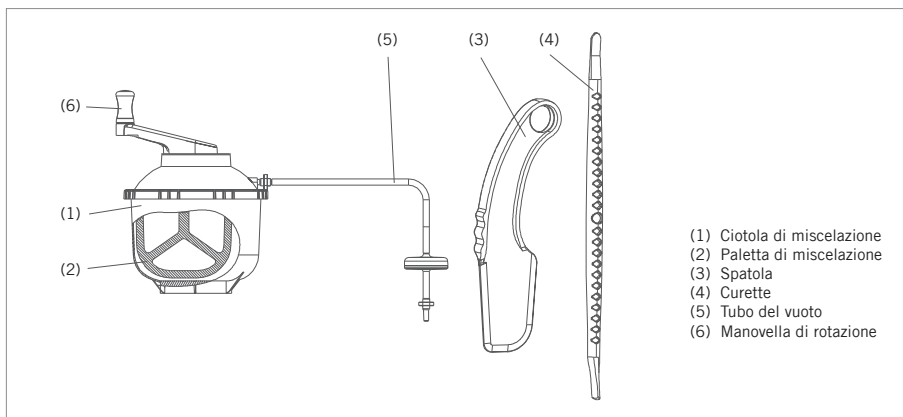
- 1) Questo dispositivo include i seguenti componenti: **ciotola di miscelazione sottovuoto, paletta di miscelazione, spatola, curette, tubo del vuoto e manovella di rotazione.**
- 2) Dispositivi accessori: Il **cemento osseo** e l'**estrattore sottovuoto** non sono inclusi nella fornitura di questo dispositivo.

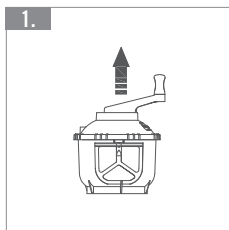
6. Avvertenze e misure precauzionali

- 1) Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati.
- 2) La polvere di cemento osseo e il monomero liquido non sono inclusi nella fornitura di questo dispositivo, ma devono essere predisposti da parte dell'ospedale. Il cemento osseo deve essere preparato seguendo le istruzioni fornite dal produttore del cemento osseo.
- 3) L'estrattore sottovuoto non è incluso nella fornitura di questo dispositivo, ma deve essere predisposto da parte dell'ospedale. La pressione negativa deve essere regolabile nell'intervallo compreso tra 5 kPa e 75 kPa.
- 4) Questo dispositivo è stato sterilizzato mediante ossido di etilene prima della consegna. La sterilizzazione è valida per tre anni.
- 5) Questo dispositivo è esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare e non risterilizzare.
- 6) Rispettare le vigenti disposizioni locali/nazionali per il corretto smaltimento del dispositivo dopo l'utilizzo.
- 7) Durante il trasporto di questo dispositivo evitare forti urti, vibrazioni, esposizione a pioggia/neve, luce diretta del sole, umidità e pressione.
- 8) Questo dispositivo deve essere conservato in un ambiente non corrosivo, fresco, asciutto e ventilato.

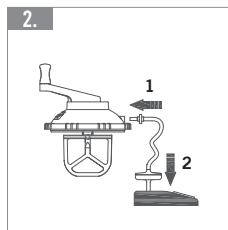
7. Istruzioni per il funzionamento

- 1) Ispezionare la confezione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare se il dispositivo la confezione è danneggiata.
- 2) Leggere le istruzioni per l'uso, i documenti di accompagnamento e le etichette.
- 3) Aprire la confezione, estrarre il prodotto e metterlo in funzione come di seguito raffigurato e descritto:

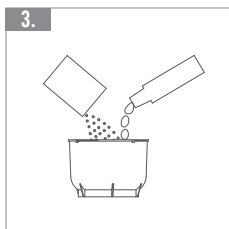




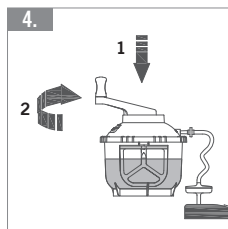
Posizionare la ciotola su una superficie piana e aprire il coperchio.



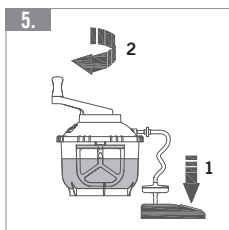
Collegare l'estremità corta del tubo del vuoto alla pompa per vuoto e l'estremità opposta lunga al coperchio. Se possibile, regolare la pressione negativa nell'intervallo ottimale compreso tra 65 kPa e 73 kPa.



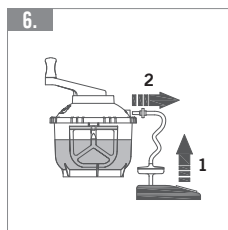
Versare i singoli componenti del cemento osseo nella ciotola secondo le istruzioni fornite dal rispettivo produttore.



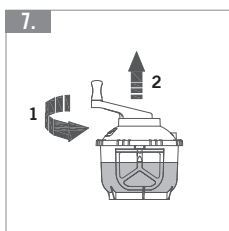
Chiudere il coperchio e ruotarlo in senso orario per bloccarlo.



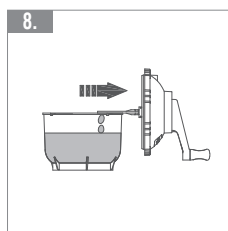
Iniziare con il vuoto e miscelare per circa 45 secondi o secondo le istruzioni del cemento osseo in uso.



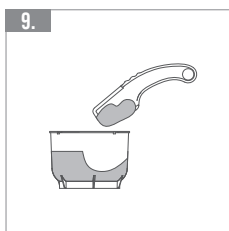
Terminata la miscelazione, arrestare il vuoto e staccare il tubo del vuoto.



Ruotare il coperchio in senso antiorario e rimuoverlo.



Raschiare i residui di cemento osseo dalla paletta di miscelazione con la spatola o la culette in modo che si raccolgano all'interno della ciotola di miscelazione.



Rimuovere il cemento osseo accuratamente miscelato con la spatola.



NL

PALABOWL®

1. Medisch hulpmiddel

- 1) Naam van medisch hulpmiddel: **PALABOWL® botcementmengstelsysteem**
- 2) Modelnr.: **CL006-01**
- 3) REF: 5050166

2. Indicaties (beoogd gebruik)

- 1) Het botcementmengstelsysteem is bedoeld voor het mengen van botcementpoeder en vloeibaar monomeer.
- 2) Dit hulpmiddel kan tot drie eenheden (in totaal 120g poeder) botcement van elke viscositeit mengen.

3. Werkingsprincipes

De roterende as van dit apparaat zorgt ervoor dat de mengpeddel alle hoeken van de kom bereikt en daarmee een gelijkmatige menging van botcement creëert. Lucht, damp en geuren worden grotendeels verwijderd uit de mengkom via een vacuümslang om luchtbellen en porositeit in het cementmengsel te verminderen en blootstelling van het personeel aan sterke geuren en giftige dampen te beperken.

4. Specificaties

- 1) Afmetingen mengkom (binnendiameter x hoogte): ongeveer 106 mm x 72 mm; Afmeting vacuümslang (lengte): ca. 2,4 m.
- 2) Nettogewicht: niet meer dan 0,3 kg.
- 3) Luchtdichtheid: geen lekkage bij onderdruk 75 kPa ± 1 kPa.
- 4) Vacuümslang: de vacuümslang krimpt niet bij onderdruk 75 kPa ± 1 kPa.
- 5) Mengblad: het mengblad kan vrij ronddraaien bij een onderdruk van 75 kPa ± 1 kPa.
- 6) Sterilisatie: vóór levering gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- 7) Gebruiksduur (houdbaarheid): drie jaar.
- 8) Maximaal toegestane onderdruk tijdens gebruik: 73 kPa (550 mmHg).
- 9) Tijd nodig om de onderdrukwaarde van 73 kPa (550 mmHg) te bereiken: ongeveer 25 s.

5. Bestanddelen

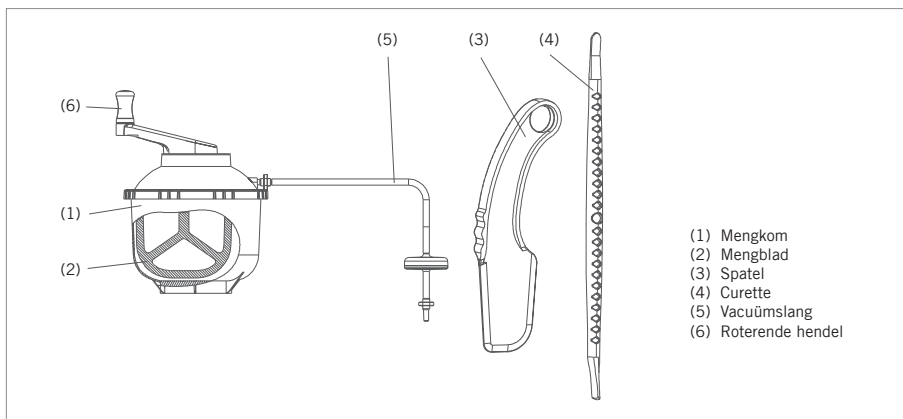
- 1) Dit hulpmiddel bestaat uit een **vacuümmengkom**, **mengblad**, **spatel**, **curette**, **vacuümslang** en **roterende hendel**.
- 2) Bijbehorende hulpmiddelen: het **botcement** en de **vacuümafzuiger** worden niet bij dit hulpmiddel geleverd.

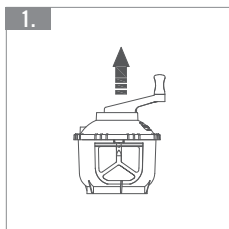
6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- 1) Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde professionals.
- 2) Het botcementpoeder en vloeibaar monomeer worden niet bij dit hulpmiddel geleverd en moeten door het ziekenhuis worden geprepareerd.
Het botcement moet worden geprepareerd volgens de instructies van de botcementfabrikant.
- 3) De vacuümafzuiger wordt niet bij dit hulpmiddel geleverd en moet door het ziekenhuis worden geprepareerd. De onderdruk is instelbaar binnen een bereik tussen 5 kPa en 75 kPa.
- 4) Dit hulpmiddel is vóór levering gesteriliseerd met ethyleenoxide. De steriliteit blijft gedurende drie jaar behouden.
- 5) Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken en niet opnieuw steriliseren.
- 6) Volg de geldende plaatselijke/nationale voorschriften voor de juiste afvoer van het hulpmiddel na gebruik.
- 7) Voorkom tijdens het transport van dit hulpmiddel grote schokken, trillingen, regen/sneeuw, direct zonlicht, vocht en druk.
- 8) Dit hulpmiddel moet worden bewaard op een niet-corrosieve, koele, droge en geventileerde plaats.

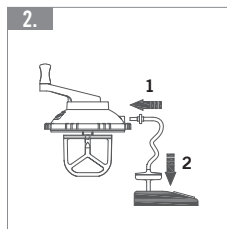
7. Handleiding

- 1) Controleer de verpakking vóór elk gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.
- 2) Lees de handleiding, bijgevoegde documenten en etiketten.
- 3) Open de verpakking, haal het product eruit en gebruik het hulpmiddel volgens de onderstaande afbeeldingen:

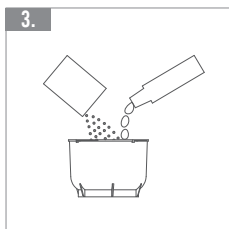




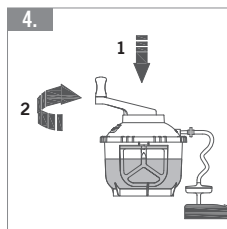
Plaats de kom op een vlakke ondergrond en open het deksel.



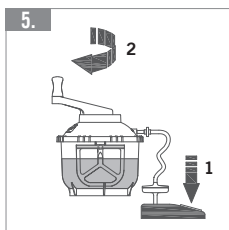
Sluit het kortere uiteinde van de vacuümslang aan op de vacuümpomp en het andere uiteinde (langere uiteinde) op het deksel.
Stel, als de omstandigheden dit toelaten, de onderdruk in binnen het optimale bereik van 65 kPa tot 73 kPa.



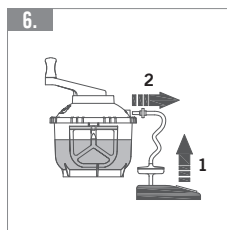
Giet de afzonderlijke componenten in de kom volgens de instructies van de cementfabrikant.



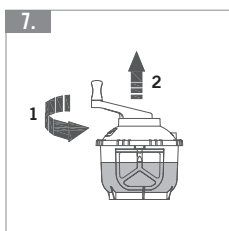
Sluit en vergrendel het deksel door het rechtsom te draaien.



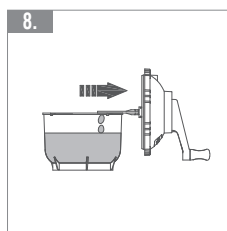
Start het vacuüm en meng ongeveer 45 seconden of volgens de gebruiksaanwijzing van het botcement.



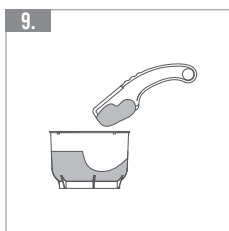
Stop het vacuüm nadat het mengen is voltooid en verwijder de vacuümslang.



Draai het deksel linksom en verwijder het.



Verwijder het botcement op het mengblad in een mengkom met behulp van een spatel of curette.



Verwijder het grondig gemengde botcement met de spatel.



PT

PALABOWL®

1. Dispositivo médico

- 1) Nome do dispositivo: **PALABOWL® Sistema de mistura de cimento ósseo**
- 2) Número do modelo: **CL006-01**
- 3) REF: 5050166

2. Indicações (utilização prevista)

- 1) O sistema de mistura de cimento ósseo destina-se a misturar pó de cimento ósseo e monômero líquido.
- 2) Este dispositivo permite misturar até três unidades (120 g de pó no total) de cimento ósseo de qualquer viscosidade.

3. Princípios de trabalho

O eixo de rotação deste dispositivo garante que a pá de mistura alcance todos os ângulos dentro da tigela e, assim, cria uma mistura uniforme de cimento ósseo. O ar, os gases e os odores são em grande parte removidos da tigela de mistura através de uma mangueira de vácuo para reduzir as bolhas de ar e a porosidade na mistura de cimento, e limitar a exposição da equipe a odores fortes e gases tóxicos.

4. Especificação

- 1) Tamanho da taça de mistura (ID x H):
aprox. 106 mm x 72 mm; tamanho da mangueira de vácuo (comprimento): aprox. 2,4 m.
- 2) Peso líquido: Não mais de 0,3 kg.
- 3) Hermeticidade: Não há fugas com uma pressão negativa de 75 kPa ± 1k Pa.
- 4) Mangueira de vácuo: A mangueira de vácuo não se retrai com uma pressão negativa de 75 kPa ± 1 kPa.
- 5) Pá de mistura: A pá de mistura consegue rodar livremente com uma pressão negativa de 75 kPa ± 1 kPa.
- 6) Esterilização: Esterilizado com óxido de etileno antes da entrega.
- 7) Período de validade (vida útil): três anos.
- 8) Valor máximo permitido de pressão negativa durante a operação: 73 kPa (550 mmHg).
- 9) Tempo necessário para alcançar o valor de pressão negativa de 73 kPa (550 mmHg): aprox. 25 s.

5. Componentes

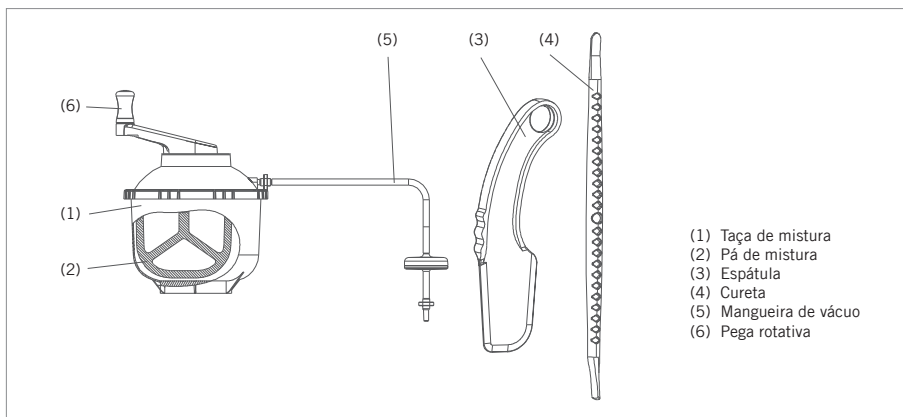
- 1) Este dispositivo é composto por **taça de mistura a vácuo, pá de mistura, espátula, cureta, mangueira de vácuo e pega rotativa**.
- 2) Dispositivos associados: O **cimento ósseo** e o **extrator de vácuo** não estão incluídos neste dispositivo.

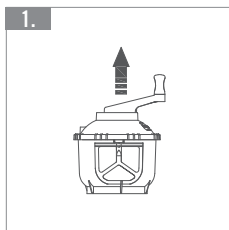
6. Avisos e precauções

- 1) Este dispositivo só deve ser operado por profissionais qualificados.
- 2) O pó de cimento ósseo e o monômero líquido não estão incluídos neste dispositivo, antes sendo preparados pelo hospital.
- 3) O cimento ósseo tem de ser preparado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do cimento ósseo.
- 3) O extrator de vácuo não está incluído neste dispositivo, antes sendo preparado pelo hospital. A pressão negativa deve ser ajustável num intervalo entre 5 kPa e 75 kPa.
- 4) Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno antes da entrega. A validade da esterilização é de três anos.
- 5) Este dispositivo destina-se a ser usado num único paciente. Não reutilizar e não reesterilizar.
- 6) Observar os regulamentos locais/nacionais em vigor para a eliminação correta do dispositivo depois da utilização.
- 7) Durante o transporte deste dispositivo, evitar choques consideráveis, vibração, chuva/neve, luz solar direta, humidade e pressão.
- 8) Este dispositivo deve ser guardado num ambiente não-corrosivo, fresco, seco e ventilado.

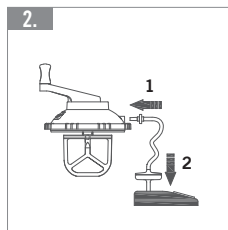
7. Instruções de utilização

- 1) Inspeccionar a embalagem antes de cada utilização. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
- 2) Ler as instruções de utilização, os documentos em anexo e os rótulos.
- 3) Abrir a embalagem, retirar o produto e operar o dispositivo de acordo com as seguintes figuras:

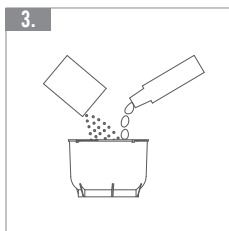




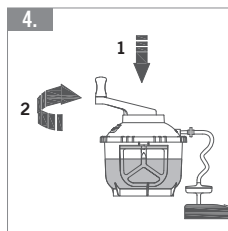
Colocar a taça numa superfície plana e abrir a tampa.



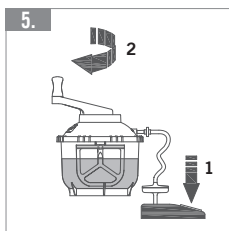
Unir a extremidade mais curta da mangueira de vácuo à bomba de vácuo e a extremidade oposta (extremidade mais comprida) à tampa. Se as condições o permitirem, ajustar a pressão negativa para o intervalo ideal entre 65 kPa e 73 kPa.



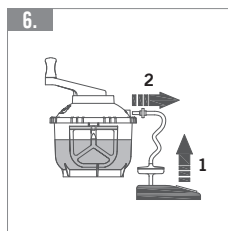
Deitar os componentes individuais na taça de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do cimento.



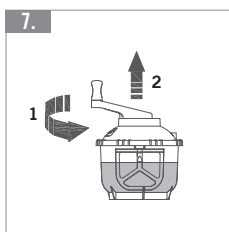
Fechar a tampa e rodar para a direita para a bloquear.



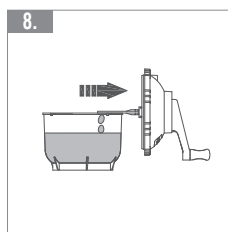
Ligar o vácuo e começar a misturar durante cerca de 45 segundos ou de acordo com as instruções de utilização do cimento ósseo.



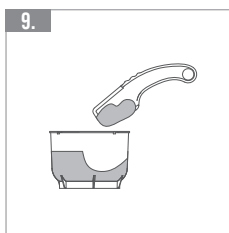
Quando a mistura estiver concluída, parar o vácuo e remover a mangueira de vácuo.



Remover a tampa rodando-a para a esquerda.



Raspar o cimento ósseo na pá de mistura para dentro da taça de m Raspar o cimento ósseo na pá de mistura para dentro da taça de mistura com a espátula ou a cureta. istura com a espátula ou a cureta.



Remover o cimento ósseo bem misturado com a espátula.



Heraeus

Symbol Descriptions

The following symbols are applicable to this device, and will appear on instructions for use, labels and packages.

	Batch code (Lot number)		
	Manufacturer		
	Sterilized using ethylene oxide		
	Do not re-use		
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		
	Date of manufacture		
	Use-by date		Caution
	Consult instructions for use		Authorized representative in the European Community/European Union
	Catalogue number		Model number
	Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician		Unique device identifier
	Keep dry		Importer
	Do not re-sterilize		Distributor

CE 0123

	Medical device
	Keep away from sunlight
	Fragile, handle with care
	This way up

	SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands. Tel: +31(0)10 3034500 E-mail: ec.rep@sungogroup.com
--	--

USA Agent:
Regrek LLC
19 Holly Cove Ln., Dover, Delaware, 19901, USA

CL006-01-08E(Z3), Rev.: I, 2023-09-04



Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Germany
Heraeus Medical LLC
770 Township Line Road, Yardley, PA 19067, USA

Manufacturer:
Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
Guangzhou, Guangdong, China. P.C.: 510900
Tel: +86-20-87654060, 87817888
E-mail: info@cleanmfg.com
Web: www.cleanmfg.com

