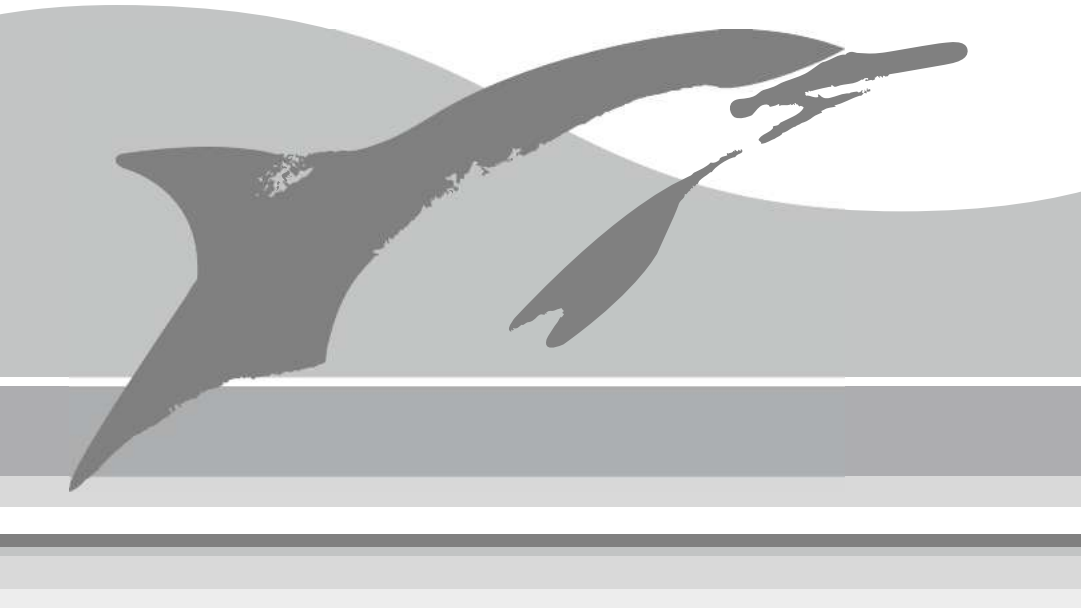


Heraeus

PALAMIX®

Vacuum mixing system with collection under vacuum



PALAMIX®

EN	Instructions for use (Revision status: 2020-11)	4
EN (US)	Note: Instructions for use for sale within the US. Instructions for use (Revision status: 2020-11)	9
BG	Инструкции за употреба (Дата на актуализиране на текста: 2020-11)	14
CS	Návod k použití (Poslední revise: 2020-11)	19
DA	Brugsanvisning (Aktualiseret: 2020-11)	24
DE	Gebrauchsanweisung (Revisionsstand: 2020-11)	29
EL	Οδηγίες χρήσης (Ημερομηνία αναθεώρησης: 2020-11)	34
ES	Instrucciones de uso (Última revisión: 2020-11)	39
ET	Kasutusjuhend (Viimati muudetud: 2020-11)	44
FI	Käyttöohje (Revisiostatus: 2020-11)	49
FR	Notice d'utilisation (Date de révision: 2020-11)	54
HR	Upute za uporabu (Stanje revizije: 2020-11)	59
HU	Alkalmazási utasítás (Aktualizálás időpontja: 2020-11)	64
IT	Istruzioni per l'uso (Ultima revisione: 2020-11)	69
KK	Пайдалану нұсқаулары (Редакция күйі: 2020-11)	74
KO	사용 설명서 (2020년 11월 수정)	79
LT	Naudojimo instrukcija (Tikrinta: 2020-11)	84
LV	Lietošanas instrukcija (Pārbaudes statuss: 2020-11)	89

NL	Gebruiksaanwijzing (Revisiestatus: 2020-11)	94
NO	Bruksinformasjon (Revisjonsstatus: 2020-11)	99
PL	Instrukcja użytkowania (Ostatnia aktualizacja: 2020-11)	104
PT	Instruções de utilização (Data da última actualização: 2020-11)	109
RO	Instrucțiuni de utilizare (Stadiu revizie: 2020-11)	114
RU	Инструкция по применению (Ревизионный статус: 2020-11)	119
SK	Návod na použitie (Posledná revízia textu: 2020-11)	124
SL	Navodilo za uporabo (Datum revizije: 2020-11)	129
SV	Bruksanvisning (Revision status: 2020-11)	134
TH	คำแนะนำวิธีใช้ (แก้ไขปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ: 2020-11)	139
TR	Kullanma Talimatı (Bilgilerin son güncellenme tarihi: 2020-11)	144
ZH	使用说明书 (修订状态: 2020 年 11 月)	第149页

General information

PALAMIX® is an orthopaedic vacuum mixing and application system for bone cements.

PALAMIX® is available in two sizes: **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** and they are suitable for automatic collection of bone cement within the mixing cartridge under vacuum.

Components

PALAMIX® uno (details for **PALAMIX® duo** in brackets) contains the following sterile components:

- 1 (2) mixing cartridge, large enough to hold up to two (four) pouches of Heraeus Medical GmbH bone cement (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) mixing rod with integrated mixing paddle and nozzle
- 1 (1) funnel
- 1 (1) vacuum hose
- 1 (1) femoral pressuriser
- 1 (1) knee pressuriser
- 1 (2) short nozzle
- 1 (2) spatula clip
- 1 (1) work tray

All components are not made with natural rubber latex and all components that come into contact with bone cement are not made with PVC.

Intended purpose

PALAMIX® is intended for in mixing bone cement with different viscosities under vacuum.

Indications

PALAMIX® is indicated for use in mixing bone cement with different viscosities under vacuum.

Contraindications

No contraindications for the use of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** are known.

Adverse events

No adverse events for the use of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** are known.

Intended Patient Population

Patients requiring bone cement application during surgery.

Intended User

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

Warnings

PALAMIX® uno and **PALAMIX® duo** are single-use devices and must never be re-used! Re-use may result in diminished safety, performance, and compliance with relevant specifications.

Precautions**Bone cement**

The sequence described in these instructions is optimized to suit Heraeus bone cements. If you are using bone cements from other manufacturers, please observe their specifications, the sequence for filling the vacuum mixing systems and their instructions for use.

Regarding intended users

Read these instructions for use before using for the first time and familiarize yourself with operation of the system. Test the bone cement properties and handling of **PALAMIX®** beforehand to account for your specific conditions.

The bone cements should be extruded as soon as the surface of the bone cement is no longer sticky.

The "finger test" should be carried out to check this. However, the bone cement must be extruded at the latest by the end of the temperature-dependent application time specified by the manufacturer (see corresponding instructions for use for the particular bone cement). During use, ensure that a suitable distance is left between non-sterile products and the sterile products **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo**.

The amount of bone cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional set of **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** should be available before commencing the operation.

Supporting equipment

Supporting equipment is required for the use of PALAMIX®:

Product	Description	Quantity per sales unit	Article number
PALAMIX® cement gun	Reusable application gun	1	66036163
PALAMIX® vacuum pump	Vacuum pump with non-return valve	1	66036748
Optional			
PALAMIX® slim nozzle	For use with low-viscosity bone cements; \varnothing 7 mm	10	66036747
PALAMIX® medium nozzle	Flexible, conical nozzle; \varnothing 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

The instructions for use of the supporting equipment must be followed.

Shelf life and sterilization

Shelf life

The shelf life of **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** is printed on the package. Do not use **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** if the date indicated has expired.

Sterilization

PALAMIX® uno and **PALAMIX® duo** have been sterilized using ethylene oxide. The product must not be resterilized.

Storage

PALAMIX® uno and **PALAMIX® duo** must be stored under dry and clean conditions.

Care shall be exercised during transport and handling of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** to avoid any damage or alteration to the performance characteristics and its packaging as received.

Do not remove **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** from the sterile packaging until immediately before use. Do not use if packaging is damaged.

Should you require further information, your Heraeus Medical GmbH partners would be pleased to assist you.

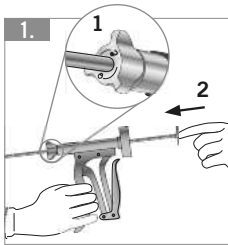
Disposal

Single components of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** as well as packaging material must be disposed of as clinical waste in compliance with local regulations.

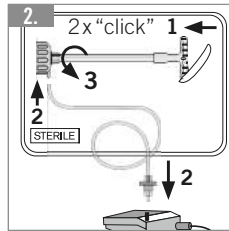
Product overview

Product	Description	Quantity per sales unit	Article number
PALAMIX® uno	Vacuum mixing system with collection under vacuum	10	66057893
PALAMIX® duo	Vacuum mixing system with collection under vacuum, with two cartridges	10	66057897

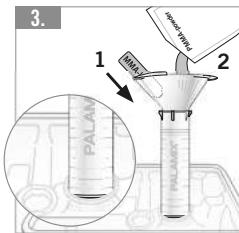
Operating instructions



1. Release the locking mechanism (↺).
2. Push the feed rod back to the stop.



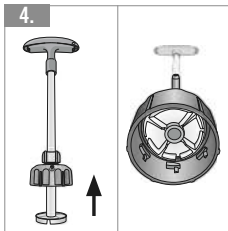
1. Close the handle on the mixing rod (2x "click"!).
2. Connect the vacuum hose to the cartridge and **PALAMIX® vacuum pump**.
3. **PALAMIX®** is supplied with the locking screw opened. This setting must not be changed for the mixing process.



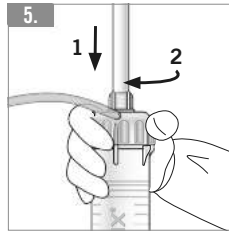
For filling, the cartridge must be positioned in tray station "1". When using Heraeus Medical bone cements, the monomer liquid must be added first, followed by the bone cement powder.



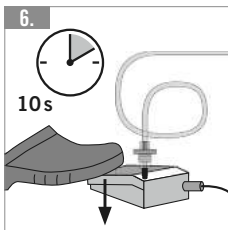
DUO: Set the funnel aside in the sterile area.



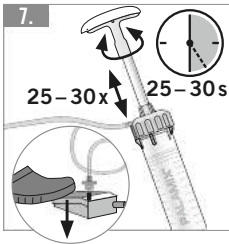
Retract the mixing rod as far as the stop before locking the cap with the cartridge.



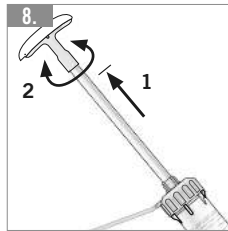
Place the cap on the cartridge and screw on tightly until it stops, so that the ribs on the cap and the bars on the cartridge are aligned one above the other.



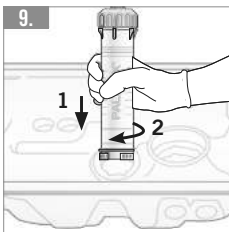
After closing the cartridge and before mixing, activate the **PALAMIX® vacuum pump** with your foot for 10 seconds. The vacuum generated can be seen in the cartridge.



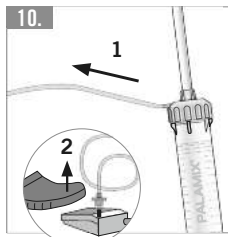
Mix the bone cement by steadily moving the mixing rod up and down the entire length of the cartridge for at least 25–30 strokes (1 stroke per second).^{*} During the entire mixing time activate the **PALAMIX® vacuum pump**.



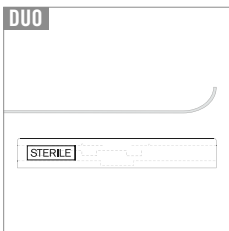
1. Retract the mixing rod as far as the stop and
2. rotate briefly to the right/left.



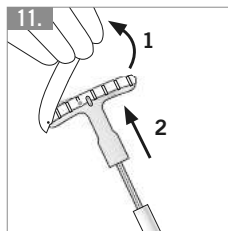
1. Hold the cartridge on the stem and insert it into tray station "2" without applying force.
2. Rotate the cartridge. When rotating, hold the stem of the cartridge, not the cap. The cartridge base is released and moves rapidly upward under vacuum. The bone cement is collected in the cartridge.



1. Remove the vacuum hose.
2. Release the **PALAMIX® vacuum pump** footswitch.

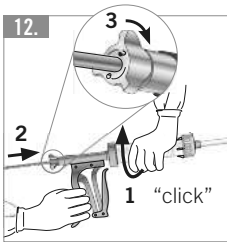


DUO: Set the vacuum hose aside in the sterile area.

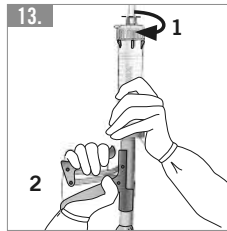


1. Release the handle,
2. retract the mixing rod and set it aside in the sterile area.

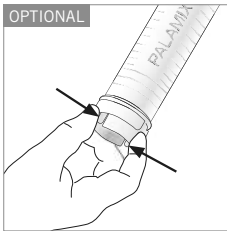
^{*} For exact mixing times, refer to the instructions for use of the bone cement manufacturer.



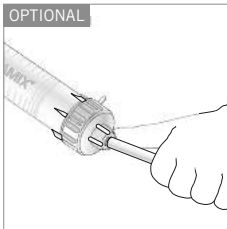
1. Screw the cartridge onto the **PALAMIX® cement gun** with a quick rotational movement ("click"!).
2. Push the feed rod into the cartridge as far as it will go.
3. Secure the locking mechanism (🔒).



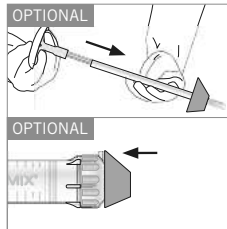
1. Tighten the locking screw on the nozzle beneath the predetermined breaking point.
2. Advance the bone cement up to the nozzle tip. If there is no adhesion, apply.



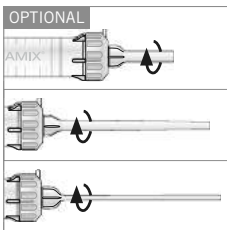
If activation under vacuum on the tray station is not possible, it can be generated manually. Two small tabs on the cartridge base must be pressed by hand. The cartridge base moves rapidly upward under vacuum. The bone cement is collected in the cartridge.



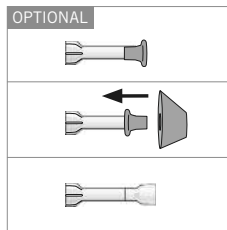
Break off the nozzle at the predetermined breaking point and remove the locking screw.



Expel the bone cement remaining in the nozzle with the aid of the mixing rod. Push on the femoral pressuriser, as necessary.



Screw on the short nozzle (e.g. for application in the knee), **PALAMIX® medium nozzle** (e.g. for minimal-invasive procedures) or **PALAMIX® slim nozzle** (for use with low-viscosity bone cements).



Short nozzle with knee pressuriser.

Short nozzle with knee pressuriser and femoral pressuriser.

Short nozzle with spatula clip.

General information

PALAMIX® is an orthopaedic vacuum mixing and application system for bone cements.

PALAMIX® is available in two sizes: **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** and they are suitable for automatic collection of bone cement within the mixing cartridge under vacuum.

Components

PALAMIX® uno (details for **PALAMIX® duo** in brackets) contains the following sterile components:

- 1 (2) mixing cartridge, large enough to hold up to two (four) pouches of Heraeus Medical GmbH bone cement (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) mixing rod with integrated mixing paddle and nozzle
- 1 (1) funnel
- 1 (1) vacuum hose
- 1 (1) femoral pressuriser
- 1 (1) knee pressuriser
- 1 (2) short nozzle
- 1 (2) spatula clip
- 1 (1) work tray

All components are not made with natural rubber latex and all components that come into contact with bone cement are not made with PVC.

Intended purpose

PALAMIX® is intended for in mixing bone cement with different viscosities under vacuum.

Indications

PALAMIX® is indicated for use in mixing bone cement with different viscosities under vacuum.

Contraindications

No contraindications for the use of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** are known.

Adverse events

No adverse events for the use of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** are known.

Intended Patient Population

Patients requiring bone cement application during surgery.

Intended User

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

Warnings

PALAMIX® uno and **PALAMIX® duo** are single-use devices and must never be re-used! Re-use may result in diminished safety, performance, and compliance with relevant specifications.

Precautions**Bone cement**

The sequence described in these instructions is optimized to suit Heraeus bone cements. If you are using bone cements from other manufacturers, please observe their specifications, the sequence for filling the vacuum mixing systems and their instructions for use.

Regarding intended users

Read these instructions for use before using for the first time and familiarize yourself with operation of the system. Test the bone cement properties and handling of **PALAMIX®** beforehand to account for your specific conditions.

The bone cements should be extruded as soon as the surface of the bone cement is no longer sticky.

The "finger test" should be carried out to check this. However, the bone cement must be extruded at the latest by the end of the temperature-dependent application time specified by the manufacturer (see corresponding instructions for use for the particular bone cement). During use, ensure that a suitable distance is left between non-sterile products and the sterile products **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo**.

The amount of bone cement dough required depends on the specific surgical intervention and on the technique being used. At least one additional set of **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** should be available before commencing the operation.

Supporting equipment

Supporting equipment is required for the use of PALAMIX®:

Product	Description	Quantity per sales unit	Article number
PALAMIX® cement gun	Reusable application gun	1	66036163
PALAMIX® vacuum pump	Vacuum pump with non-return valve	1	66036748
Optional			
PALAMIX® slim nozzle	For use with low-viscosity bone cements; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® medium nozzle	Flexible, conical nozzle; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

The instructions for use of the supporting equipment must be followed.

Shelf life and sterilization

Shelf life

The shelf life of **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** is printed on the package. Do not use **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** if the date indicated has expired.

Sterilization

PALAMIX® uno and **PALAMIX® duo** have been sterilized using ethylene oxide. The product must not be resterilized.

Storage

PALAMIX® uno and **PALAMIX® duo** must be stored under dry and clean conditions.

Care shall be exercised during transport and handling of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** to avoid any damage or alteration to the performance characteristics and its packaging as received.

Do not remove **PALAMIX® uno** or **PALAMIX® duo** from the sterile packaging until immediately before use. Do not use if packaging is damaged.

Should you require further information, your Heraeus Medical GmbH partners would be pleased to assist you.

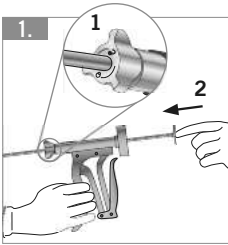
Disposal

Single components of **PALAMIX® uno** and **PALAMIX® duo** as well as packaging material must be disposed of as clinical waste in compliance with local regulations.

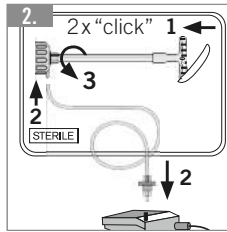
Product overview

Product	Description	Quantity per sales unit	Article number
PALAMIX® uno	Vacuum mixing system with collection under vacuum	10	66057893
PALAMIX® duo	Vacuum mixing system with collection under vacuum, with two cartridges	10	66057897

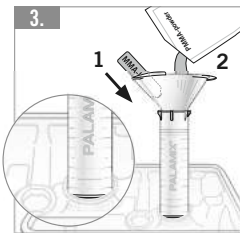
Operating instructions



1. Release the locking mechanism (↺).
2. Push the feed rod back to the stop.



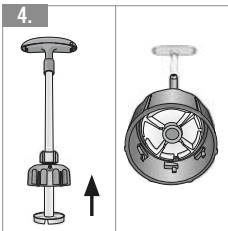
1. Close the handle on the mixing rod (2x "click"!).
2. Connect the vacuum hose to the cartridge and **PALAMIX® vacuum pump**.
3. **PALAMIX®** is supplied with the locking screw opened. This setting must not be changed for the mixing process.



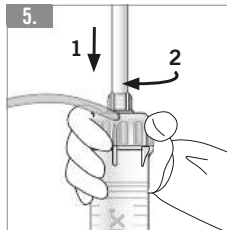
For filling, the cartridge must be positioned in tray station "1". When using Heraeus Medical bone cements, the monomer liquid must be added first, followed by the bone cement powder.



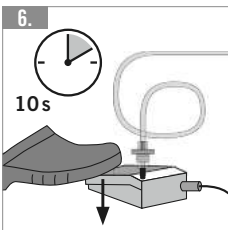
DUO: Set the funnel aside in the sterile area.



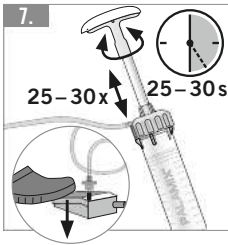
Retract the mixing rod as far as the stop before locking the cap with the cartridge.



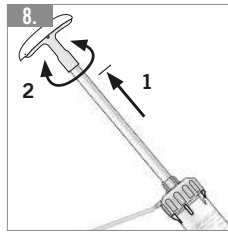
Place the cap on the cartridge and screw on tightly until it stops, so that the ribs on the cap and the bars on the cartridge are aligned one above the other.



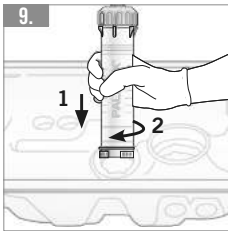
After closing the cartridge and before mixing, activate the **PALAMIX® vacuum pump** with your foot for 10 seconds. The vacuum generated can be seen in the cartridge.



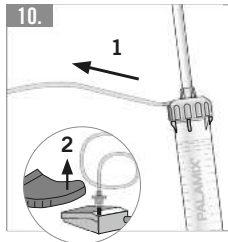
Mix the bone cement by steadily moving the mixing rod up and down the entire length of the cartridge for at least 25–30 strokes (1 stroke per second).^{*} During the entire mixing time activate the **PALAMIX® vacuum pump**.



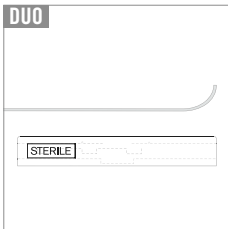
1. Retract the mixing rod as far as the stop and
2. rotate briefly to the right/left.



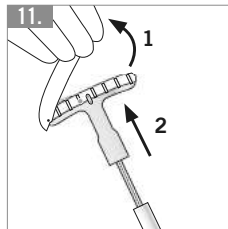
1. Hold the cartridge on the stem and insert it into tray station "2" without applying force.
2. Rotate the cartridge. When rotating, hold the stem of the cartridge, not the cap. The cartridge base is released and moves rapidly upward under vacuum. The bone cement is collected in the cartridge.



1. Remove the vacuum hose.
2. Release the **PALAMIX® vacuum pump** footswitch.

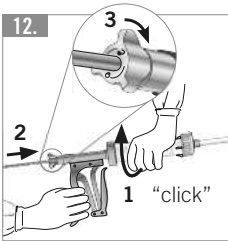


DUO: Set the vacuum hose aside in the sterile area.



1. Release the handle,
2. retract the mixing rod and set it aside in the sterile area.

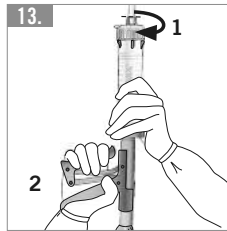
^{*} For exact mixing times, refer to the instructions for use of the bone cement manufacturer.



1. Screw the cartridge onto the **PALAMIX® cement gun** with a quick rotational movement ("click"!).

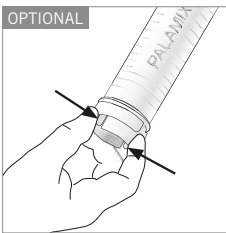
2. Push the feed rod into the cartridge as far as it will go.

3. Secure the locking mechanism (🔒).

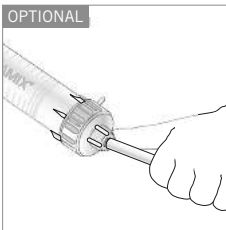


1. Tighten the locking screw on the nozzle beneath the predetermined breaking point.

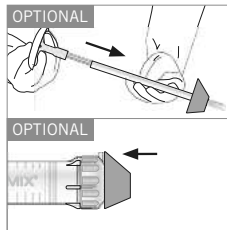
2. Advance the bone cement up to the nozzle tip. If there is no adhesion, apply.



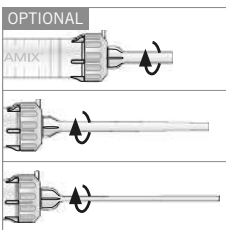
If activation under vacuum on the tray station is not possible, it can be generated manually. Two small tabs on the cartridge base must be pressed by hand. The cartridge base moves rapidly upward under vacuum. The bone cement is collected in the cartridge.



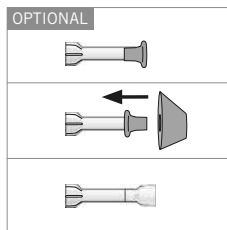
Break off the nozzle at the predetermined breaking point and remove the locking screw.



Expel the bone cement remaining in the nozzle with the aid of the mixing rod. Push on the femoral pressuriser, as necessary.



Screw on the short nozzle (e.g. for application in the knee), **PALAMIX® medium nozzle** (e.g. for minimal-invasive procedures) or **PALAMIX® slim nozzle** (for use with low-viscosity bone cements).



Short nozzle with knee pressuriser.

Short nozzle with knee pressuriser and femoral pressuriser.

Short nozzle with spatula clip.

Обща информация

PALAMIX® представлява ортопедична система за вакуумно смесване и прилагане на костни цименти.

PALAMIX® се предлага в два размера: **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo**; те са подходящи за автоматично събиране на костен цимент в патрона под вакуум.

Компоненти

PALAMIX® uno (данни за **PALAMIX® duo** в скоби) включва следните стерилни компоненти:

- 1 (2) патрон, достатъчен за до два (четири) алуминиеви плика костен цимент на Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) смесителен лост с интегрирана бъркалка и работен наконечник
- 1 (1) фуния
- 1 (1) вакуумен маркуч
- 1 (1) феморален уплътнител
- 1 (1) нагнетател за коляно
- 1 (2) къс работен наконечник
- 1 (2) клипс шпатула
- 1 (1) ваничка

Всички компоненти са произведени без естествен каучуков латекс и всички компоненти, влизащи в контакт с костния цимент, не съдържат PVC.

Предназначение

Системата **PALAMIX®** е предназначена за смесване под вакуум на костен цимент с различен вискозитет.

Показания

Системата **PALAMIX®** е предназначена за употреба при смесване под вакуум на костен цимент с различен вискозитет.

Противопоказания

Не са известни противопоказания за употребата на **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo**.

Нежелани събития

Не са известни нежелани събития за употребата на **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo**.

Предвидена популация от пациенти

Пациенти, изискващи прилагане на костен цимент по време на операция.

Предвидени потребители

Здравни специалисти в клиничен контекст и с опит в боравенето с продукта.

Предупреждения

PALAMIX® uno и **PALAMIX® duo** представляват изделия за еднократна употреба и никога не трябва да се използват повторно! Повторна употреба може да доведе до намалена степен на безопасност, влошени работни характеристики и нарушено съответствие със съществените спецификации.

Предпазни мерки**Костен цимент**

Описаните в настоящите инструкции процедури са оптимизирани за костни цименти на фирма Heraeus. Ако използвате костни цименти от други производители, моля спазвайте техните спецификации, процедурите за пълнене на вакуумните смесителни системи и съответната инструкция за употреба.

За предвидените потребители

Преди първата употреба прочетете настоящата инструкция за употреба и са запознайте с начина на работа със системата. Тествайте предварително свойствата на костния цимент **PALAMIX®** и боравенето с него при Вашите специфични условия.

Костните цименти трябва да се екструдират, веднага щом повърхността на костния цимент повече не е лепкава.

За проверка извършете тест с пръсти. Но костният цимент трябва да се екструдира най-късно в края на зависещото от температурата време за прилагане, специфицирано от производителя (вж. съответната инструкция за употреба за конкретния костен цимент). По време на употреба се уверете, че е осигурено достатъчно разстояние между нестерилните продукти и стерилните продукти **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo**.

Необходимото количество тестообразна маса костен цимент зависи от специфичната хирургическа намеса и използваната техника. Преди начало на операцията трябва да е осигурен минимум един допълнителен комплект **PALAMIX® uno** или **PALAMIX® duo**.

Помощно оборудване

За употребата на PALAMIX® е необходимо помощно оборудване:

Продукт	Описание	Количество за опаковъчна единица	Каталожен номер
Пистолет за цимент PALAMIX®	Апликационен пистолет за многократна употреба	1	66036163
Вакуумна помпа PALAMIX®	Вакуумна помпа с възвратен вентил	1	66036748
Опция			
Тънък работен наконечник PALAMIX®	За употреба с нисковискозни костни цименти; Ø 7 mm	10	66036747
Среден работен наконечник PALAMIX®	Гъвкав, коничен работен наконечник; Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

Инструкцията за употреба на помощното оборудване трябва да се спазва.

Срок на годност и стерилизация

Срок на годност

Срокът на годност на PALAMIX® uno или PALAMIX® duo е отпечатан на опаковката. Не използвайте PALAMIX® uno или PALAMIX® duo, ако посоченият срок на годност е изтекъл.

Стерилизация

PALAMIX® uno и PALAMIX® duo са стерилизирани с етиленов оксид. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно.

Съхранение

PALAMIX® uno и PALAMIX® duo трябва да се съхраняват в сухи и чисти условия.

Бъдете внимателни при транспортирането и боравенето с PALAMIX® uno и PALAMIX® duo, за да избегнете повреда или промяна на работните характеристики и получената опаковка.

Извадете PALAMIX® uno или PALAMIX® duo от стерилната опаковка едва непосредствено преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Ако Ви е необходима допълнителна информация, Вашите партньори на Heraeus Medical GmbH ще Ви съдействат с удоволствие.

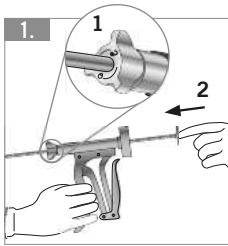
Предаване за отпадъци

Отделните компоненти на PALAMIX® uno и PALAMIX® duo, както и опаковъчният материал трябва да се изхвърлят като клинични отпадъци в съответствие с местните разпоредби.

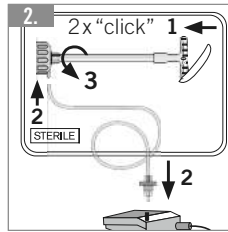
Общ преглед на продукта

Продукт	Описание	Количество за опаковъчна единица	Каталожен номер
PALAMIX® uno	Вакуумна смесителна система със събиране под вакуум	10	66057893
PALAMIX® duo	Вакуумна смесителна система със събиране под вакуум, с два патрона	10	66057897

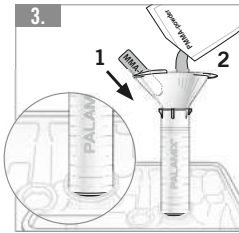
Инструкции за работа



1. Освободете фиксатора (↻).
2. Тласнете назад буталото до ограничителя.



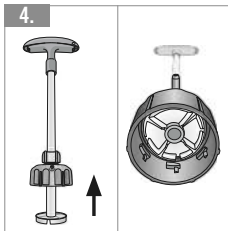
1. Затворете дръжката на смесителния лост (2x „щрак“!).
2. Свържете вакуумния маркуч към патрона и вакуумната помпа PALAMIX®.
3. PALAMIX® се доставя с отворен фиксиращ винт. Тази настройка не трябва да се променя за процеса на смесване.



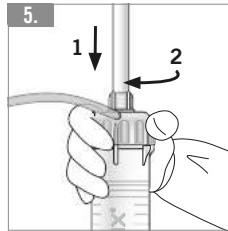
За пълнене патронът трябва да е позициониран на ваничка „1“. При употреба на костни цименти Heraeus Medical първо трябва да се добави течният мономер, след това циментовият прах.



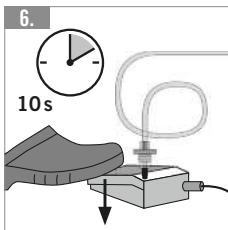
DUO: Оставете фунтия настрани в стерилната зона.



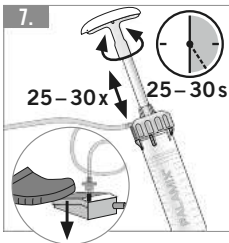
Изтеглете смесителния лост до ограничителя, преди да фиксирате капачката с патрона.



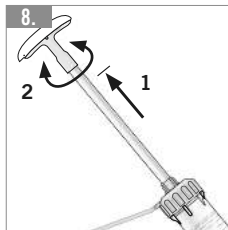
Поставете капачката на патрона и я завинтете здраво до упор, така че резките на капачката да са подравнени с изпъкналите ръбове на патрона.



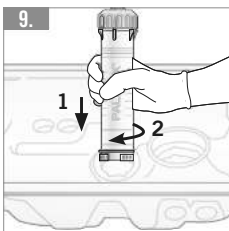
След затваряне на патрона и преди смесване активирайте вакуумната помпа PALAMIX® с крак за 10 секунди. Генерираният вакуум може да се види в патрона.



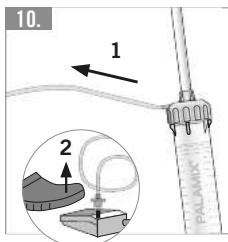
Смесете костния цимент, движейки равномерно нагоре и надолу смесителния лост по цялата дължина на патрона, мин. 25-30 пъти (1 ход в секунда). * Активирайте вакуумната помпа PALAMIX® през цялото време на смесване.



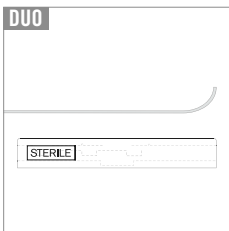
1. Изтеглете смесителния лост до ограничителя и 2. завъртете за кратко надясно/наляво.



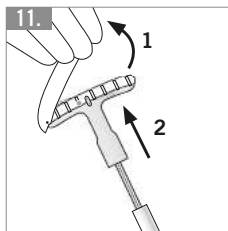
1. Дръжте патрона за тялото и го вкарайте във ваничка „2“, без да прилагате сила.
2. Завъртете патрона. При въртенето дръжте тялото на патрона, не капачката. Дъното на патрона се освобождава и се придвижва бързо нагоре под вакуум. Костният цимент се събира в патрона.



1. Отстранете вакуумния маркуч.
2. Отпуснете крачния превключвател на вакуумната помпа PALAMIX®.

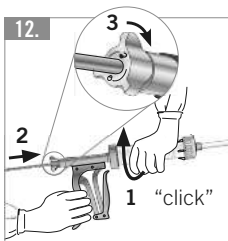


DUO: Оставете настрани вакуумния маркуч в стерилната зона.

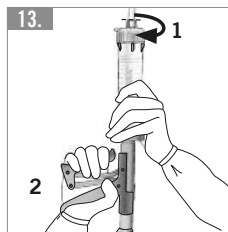


1. Освободете дръжката, 2. изтеглете смесителния лост и го оставете настрани в стерилната зона.

* За точното време за смесване направете справка с инструкцията за употреба на производителя на костния цимент.



1. Завинтете патрона на **пистолета за цимент PALAMIX®** с бързо въртливо движение („щрак“!).
2. Тласнете буталото в патрона до упор.
3. Затворете фиксатора (☞).



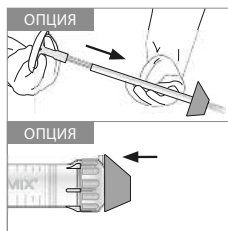
1. Затегнете фиксиращия винт на работния наконечник под предварително зададената точка на счупване.
2. Избутайте костния цимент до върха на работния наконечник. Нанесете, ако няма адхезия.



В случай че не е възможно активиране под вакуум на ваничката, то може да се генерира ръчно. Двете езичета на дъното на патрона трябва да се натиснат с ръка. Дъното на патрона се придвижва бързо нагоре под вакуум. Костният цимент е събран в патрона.



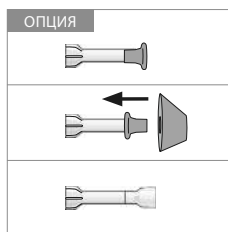
Счупете работния наконечник по линията на отчупване и отстранете блокиращата гайка.



Изтласкайте останалия в работния наконечник костен цимент с помощта на смесителния лост. При необходимост поставете феморалния уплътнител.



Завинтете късия работен наконечник (напр. за прилагане в коляното), **средния работен наконечник PALAMIX®** (напр. за минимално инвазивни процедури) или **тънкия работен наконечник PALAMIX®** (за употреба с нисковискозни костни цименти).



Къс работен наконечник с нагнетател за коляно.

Къс работен наконечник с нагнетател за коляно и феморален уплътнител.

Къс работен наконечник с клипс шпатула.

Obecné informace

PALAMIX® je podtlakový míchací a aplikační systém pro kostní cementy.

PALAMIX® je dostupný ve dvou velikostech: **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**, které jsou vhodné pro automatický odběr kostního cementu v kartuši při podtlaku.

Součásti

PALAMIX® uno (podrobnosti k **PALAMIX® duo** v závorkách) obsahuje následující sterilní komponenty:

- 1 (2) kartuše dostatečně velké, aby mohly pojmout až dva (čtyři) hliníkové sáčky kostního cementu Heraeus Medical GmbH (uno: 2 × 40, duo: 4 × 40)
 - 1 (2) míchací tyčinku s míchátkem a tryskou
 - 1 (1) trychtýř
 - 1 (1) podtlakovou hadičku
 - 1 (1) femorální tlakovač
 - 1 (1) kolenní tlakovač
 - 1 (2) krátkou aplikační trysku
 - 1 (2) klip lopatky
 - 1 (1) instrumentační táč
- Žádné součásti neobsahují latex a žádné součásti, které přijdou do kontaktu s kostním cementem, neobsahují PVC.

Účel použití

PALAMIX® je určen pro míchání kostního cementu o různé viskozitě při podtlaku.

Indikace

PALAMIX® je indikován pro míchání kostního cementu o různé viskozitě při podtlaku.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití přípravku **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné škodlivé účinky použití přípravku **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**.

Cílová populace pacientů

Pacienti vyžadující aplikaci kostního cementu během chirurgického výkonu.

Pro koho je produkt určen

Zdravotní odborníci v klinickém kontextu, kteří mají zkušenosti se zacházením s produktem.

Varování

PALAMIX® uno a **PALAMIX® duo** jsou přípravky na jedno použití a nesmí být použity opakovaně! Opakované použití může mít za následek sníženou míru bezpečnosti, výkonnosti a souladu s příslušnými specifikacemi.

Preventivní opatření**Kostní cement**

Postup popsaný v tomto návodu k použití je optimalizován pro kostní cementy od výrobce Heraeus. Pokud používáte kostní cementy od jiných výrobců, při plnění podtlakových míchacích systémů dodržujte jejich specifikace, dané pořadí a návody k použití.

Pro předpokládané uživatele

Před použitím si přečtěte tento návod k použití a seznamte se s obsluhou tohoto systému. Nejprve otestujte vlastnosti kostního cementu a manipulaci s přípravkem **PALAMIX®** ve svých specifických podmínkách.

Kostní cement se musí vytlačovat hned, jakmile jeho povrch přestane lepit.

Pro kontrolu provádějte "test prstem". Kostní cement je třeba vytlačit nejpozději před koncem doby aplikace, která je závislá na teplotě a je stanovena výrobcem (viz návod k použití pro konkrétní kostní cement). Během používání zjistěte patřičnou vzdálenost mezi nesterilními a sterilními produkty **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**.

Požadované množství kostního cementu závisí na konkrétním chirurgickém výkonu a na použitém postupu. Před zahájením operace by měla být k dispozici nejméně jedna další sada **PALAMIX® uno** nebo **PALAMIX® duo**.

Volitelné

Pro používání produktu PALAMIX® jsou zapotřebí volitelné položky:

Výrobek	Popis	Množství na jednotku balení	Číslo výrobku
PALAMIX® cementová pistole	Cementovací pistole pro opakované použití	1	66036163
PALAMIX® podtlaková pumpa	Podtlaková pumpa s jednocestným ventilem	1	66036748
Volitelné			
PALAMIX® tenká tryska	Pro použití s nízkoviskózními kostními cementy; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® střední tryska	Ohebná, kónická tryska; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Je třeba se řídit návodem k použití pro volitelné položky.

Použitelnost a sterilizace

Použitelnost

Použitelnost produktu **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** je uvedena na obalu. Nepoužívejte **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** po uplynutí uvedeného data.

Sterilizace

PALAMIX® uno a **PALAMIX® duo** jsou sterilizované ethylenoxidem. Produkt se nesmí sterilizovat opakovaně.

Skladování

PALAMIX® uno a **PALAMIX® duo** musejí být skladovány v suchém a čistém prostředí.

Během přepravy a manipulace s produktem **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** je třeba zabránit poškození nebo změně výkonnostních charakteristik a obalu a zachovat stav, ve kterém byl dodán.

Nevyjímejte **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** ze sterilního balení před jeho použitím. Nepoužívejte produkt v případě, že je obal poškozen.

Jestliže potřebujete další informace, partneři společnosti Heraeus Medical GmbH vám budou rádi k dispozici.

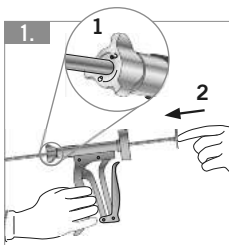
Likvidace

Jednotlivé součásti produktu **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** a obalový materiál musí být likvidovány jako klinický odpad v souladu s místními předpisy.

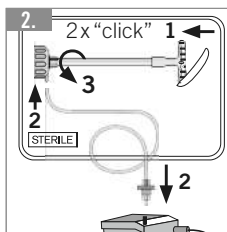
Přehled produktu

Výrobek	Popis	Množství na jednotku balení	Číslo výrobku
PALAMIX® uno	Podtlakový míchací systém s podtlakovým odběrem	10	66057893
PALAMIX® duo	Podtlakový míchací systém s podtlakovým odběrem, se dvěma kartušemi	10	66057897

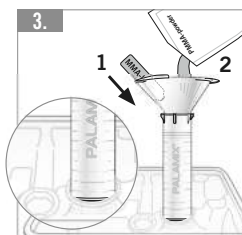
Návod k použití



1. Uvolníte aretační mechanismus (1).
2. Vytáhněte posuvnou pístnici až nadoraz.



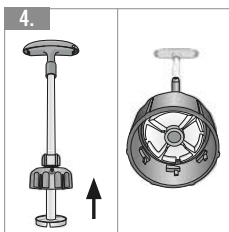
1. Uzavřete rukojeť míchací tyčinky (musí dvakrát zacvaknout).
2. Připojte podtlakovou hadičku ke kartuši a k vakuové pumpě PALAMIX®.
3. PALAMIX® se dodává s otevřeným aretačním šroubem. Toto nastavení se nesmí pro postup míchání měnit.



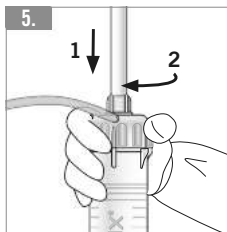
- Při plnění musí být kartuše umístěna v poloze instrumentačního tácu "1". Při použití kostních cementů výrobce Heraeus Medical platí, že se nejprve plní monomernová tekutina a následně prášek kostního cementu.



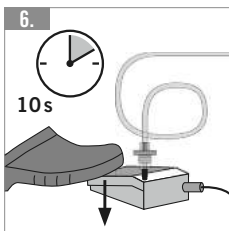
- DUO:** Trychtýř odložte do sterilního pole.



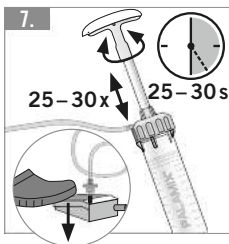
- Před uzavřením víka kartuše vytáhněte míchací tyčinku až na doraz.



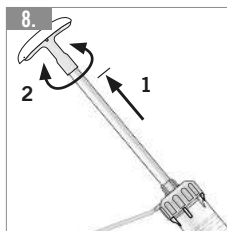
- Umístěte víko na kartuši a pevně zašroubujte až na doraz, aby žebra na víku a tyčinky na kartuši nad sebou lícovaly.



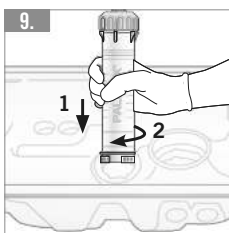
- Po uzavření kartuše a před smícháním aktivujte **podtlakovou pumpu PALAMIX®** pomocí pedálu po dobu 10 sekund. V kartuši je možné pozorovat vytvořený podtlak.



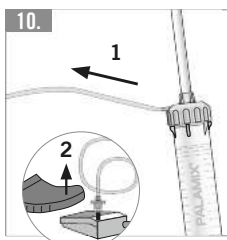
Kostní cement rovnoměrně míchejte otáčivými pohyby míchací tyčinky nahoru a dolů po celé délce kartuše minimálně 25–30 zdvihy (1 zdvih za sekundu).* Po celou dobu míchání aktivujte podtlakovou pumpu **PALAMIX®**.



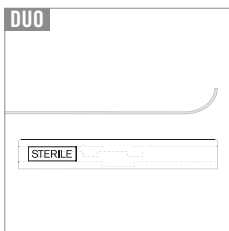
1. Míchací tyčinku vytáhněte až na doraz
2. krátce ji otočte doprava/doleva.



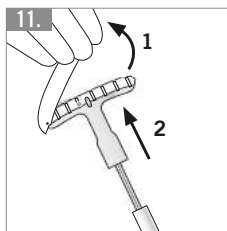
1. Uchopte kartuši za držák a bez vyvíjení síly ji umístěte do polohy instrumentačního tácu "2".
2. Otáčejte kartuši. Při otáčení držte kartuši za držák, nikoli za víčko. Základna kartuše se uvolní díky podtlaku se rychle pohybuje vzhůru. Kostní cement se nabírá do kartuše.



1. Sejměte podtlakovou hadičku.
2. Uvolněte pedál podtlakové pumpy **PALAMIX®**.

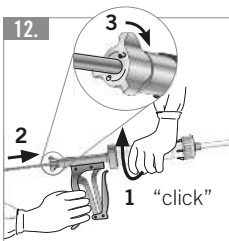


DUO: Podtlakovou hadičku odložte do sterilního pole.

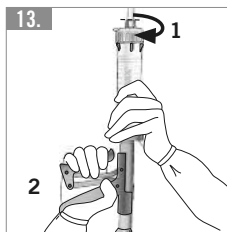


1. Uvolněte rukojeť,
2. Vytáhněte míchací tyčinku a odložte ji do sterilního pole.

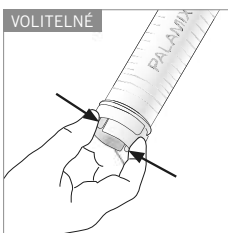
* Přesné doby míchání naleznete v návodu k použití od výrobce kostního cementu.



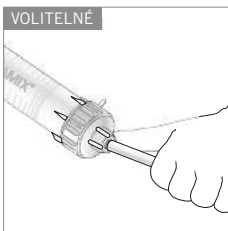
1. Našroubujte kartuši na **cementovací pistoli PALAMIX®** krátkým otáčivým pohybem (musí zacvaknout).
2. Zasuňte posuvnou pístnici do kartuše až na doraz.
3. Zajištěte aretaci (🔒).



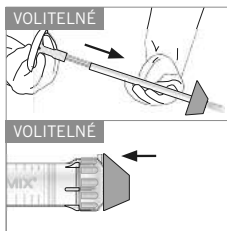
1. Aretační šroub trysky pod místem požadovaného zlomu pevně utáhněte.
2. Kostní cement vytlačte až ke špičce trysky. Až přestane lepit, můžete jej aplikovat.



Jestliže není uvolnění ze stojanu instrumentačního tácu při podtlaku možné, lze je provést manuálně. Obě spojky na základně kartuše je nutno stlačit manuálně. Základna kartuše se díky podtlaku rychle pohybuje vzhůru. Kostní cement se nabírá do kartuše.



Aplikační trysku odlomte v místě požadovaného zlomu a odstraňte aretační šroub.



Zbytky kostního cementu vytlačte z trysky pomocí míchací tyčinky. Podle potřeby nasadte femorální tlakovač.



Našroubujte krátkou trysku (např. k aplikaci do kolena), **PALAMIX® střední trysku** (např. pro minimálně invazivní zákroky) nebo **PALAMIX® tenkou trysku** (pro použití s nízkoviskózními kostními cementy).



Krátká tryska s kolenním tlakovačem.

Krátká tryska s kolenním tlakovačem a femorálním tlakovačem.

Krátká tryska s klípem lopatky.

Generelle informationer

PALAMIX® er et vakuumblandings- og appliceringssystem til knoglecement.

PALAMIX® findes i to størrelser: **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo**. De er egnede til automatisk opsamling af knoglecement i patronen under vakuum.

Komponenter

PALAMIX® uno (detaljer for **PALAMIX® duo** i parentes) indeholder følgende sterile komponenter:

- 1 (2) patron, stor nok til at holde op til to (fire) aluminiumsposer Heraeus Medical GmbH knoglecement (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) blandestang med integreret blandespatel og appliceringsrør
- 1 (1) tragt
- 1 (1) vakuumslange
- 1 (1) femurforsøgling
- 1 (1) knæforsøgling
- 1 (2) kort appliceringsrør
- 1 (2) spatelklips
- 1 (1) bakke

Alle bestanddele er ikke fremstillet med naturlig latexgummi, og samtlige bestanddele, der kommer i kontakt med knoglecementen, er ikke fremstillet med PVC.

Beregnet brug

PALAMIX® er beregnet til at blande knoglecement med forskellig viskositet under vakuum.

Indikationer

PALAMIX® er beregnet til at bruge til at blande knoglecement med forskellig viskositet under vakuum.

Kontraindikation

Ingen kontraindikation for anvendelse af **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo** er kendt.

Bivirkninger

Ingen bivirkninger for anvendelse af **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo** er kendt.

Beregnet patientmålgruppe

Patienter som har brug for påføring af knoglecement under operation.

Beregnet bruger

Sundhedsprofessionelle i en klinisk sammenhæng, som er erfarne med hensyn til håndtering af produktet.

Advarsler

PALAMIX® uno og **PALAMIX® duo** er engangsapparater og må aldrig genanvendes! Genanvendelse kan resultere i formindsket sikkerhed, ydeevne og overholdelse af relevante specifikationer.

Forholdsregler**Knoglecement**

Det i denne anvisning beskrevne forløb er optimeret til knoglecement, der stammer fra virksomheden Heraeus. Såfremt du anvender knoglecement fra andre producenter, bedes du overholde deres specifikationer og rækkefølgen til påfyldning af vakuum-blandingssystemerne.

Angående beregnet bruger

Inden systemet tages i brug første gang, skal brugsanvisningen læses, og du skal være fortrolig med betjeningen af systemet. Afprøv først knoglecementens egenskaber og håndteringen af **PALAMIX®** for at tage højde for dine specifikke forhold.

Knoglecementen bør ekstruderes, så snart dens overflade ikke længere er klistret.

"Fingertesten" bør udføres for at tjekke dette. Dog skal knoglecementen ekstruderes senest ved slutningen af den temperaturafhængige påføringsstid, som er specificeret af producenten (se tilsvarende brugsanvisninger af den specifikke knoglecement). Under brug sørges der for en egnet afstand mellem ikke-sterile produkter og de sterile produkter **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo**.

Mængden af knoglecement, der er nødvendig, afhænger af det specifikke operationsforløb og den anvendte teknik. Der bør som minimum være ét sæt **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** til rådighed, før operationen påbegyndes.

Understøttende udstyr

Understøttende udstyr er påkrævet til brug af PALAMIX®:

Produkt	Beskrivelse	Mængde per pakningsenhed	Katalognummer
PALAMIX® cementpistol	genanvendelig påføringspistol	1	66036163
PALAMIX® vakuumpumpe	vakuumpumpe med ventil uden retur	1	66036748
Valgfrit			
PALAMIX® small appliceringsrør	til anvendelse med knoglecement med lav viskositet; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® medium appliceringsrør	bøjeligt, konisk appliceringsrør; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Brugsanvisning for det understøttende udstyr skal følges.

Holdbarhed og sterilitet

Holdbarhed

Holdbarheden for **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** er påstemplet på pakken. Brug ikke **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** hvis datoen er overskredet.

Sterilisering

PALAMIX® uno og **PALAMIX® duo** er steriliseret med ethylenoxid. Produktet må ikke gensteriliseres.

Opbevaring

PALAMIX® uno og **PALAMIX® duo** skal opbevares under tørre og rene forhold.

Der skal udvises hensyn under transport og håndtering af **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo** for at undgå skade eller ændringer i ydeevnen og dens emballage.

Fjern ikke **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** fra den sterile emballage indtil umiddelbart før brug. Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.

Såfremt du har brug for yderligere informationer, er din partner hos Heraeus Medical GmbH gerne behjælpelig.

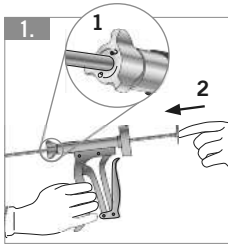
Bortskaffelse

De enkle komponenter fra **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo** samt emballagematerialet skal smides ud som klinisk affald i overensstemmelse med lokale forordninger.

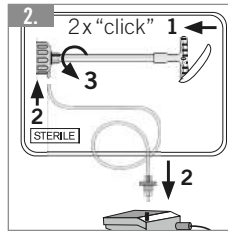
Produktoversigt

Produkt	Beskrivelse	Mængde per pakningsenhed	Katalognummer
PALAMIX® uno	vakuumblandesystem med opsamling under vakuum	10	66057893
PALAMIX® duo	vakuumblandesystem, hofte, med opsamling under vakuum, med to patroner	10	66057897

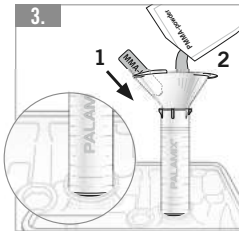
Betjeningsvejledning



1. Løsn låsemekanismen (☞).
2. Skub fremføringsstangen tilbage til stop.



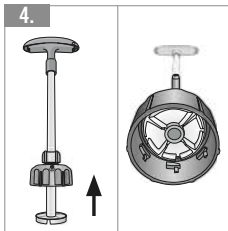
1. Håndtaget på blandestangen lukkes (2x "klik"!).
2. Forbind vakuumslangen til patronen og **PALAMIX®-vakuumpumpen**.
3. **PALAMIX®** kommer med låseskruen åbnet. Denne indstilling må ikke ændres for blandingsprocessen.



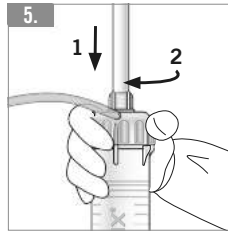
- For påfyldning skal patronen være placeret i bakkestation "1". Når der anvendes Heraeus medicinsk knøglecement skal monomervæsken tilføjes først efterfulgt af knøglecementpulveret.



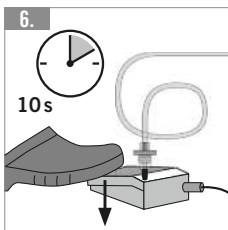
- DUO:** Tragten lægges i det sterile område.



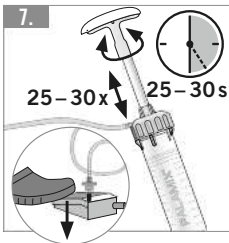
- Træk blandestangen helt tilbage til stop, før dækslet lukkes med patronen.



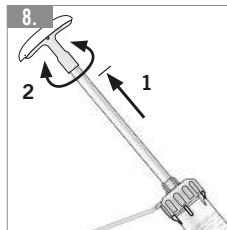
- Placer dækslet på patronen og skru det tæt til, indtil det stopper, så rillerne på dækslet og stængerne på patronen er på niveau, den ene over den anden.



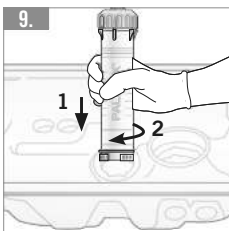
- Efter lukning af patronen og før blanding skal **PALAMIX®-vakuumpumpen** aktiveres med din fod inden for 10 sekunder. Det genererede vakuum kan ses i patronen.



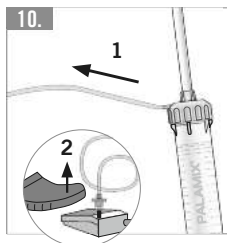
Knoglecementen blandes med ensartede, opadgående og nedadgående drejende bevægelser med blandestangen i hele patronens længde, mindst 25-30 slag (1 slag/sekund). * Under hele blandingstiden aktiveres **PALAMIX®-vakuumpumpen**.



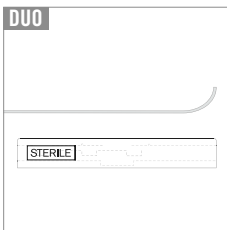
1. Træk blandestangen helt tilbage til stop, og
2. roter kort til højre/venstre.



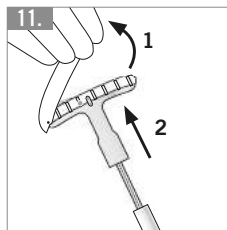
1. Hold patronen i skaftet og sæt den ind i bakkestation "2" uden anstrengelse.
2. Rotér patronen. Når den roteres, holdes der i patronens skaft, ikke i dækslet. Patronens base frigives og flytter sig hurtigt opad under vakuum. Knoglecementen opsamles i patronen.



1. Fjern vakuumslangen.
2. Frigiv **PALAMIX®-vakuumpumpens** fodkontakt.

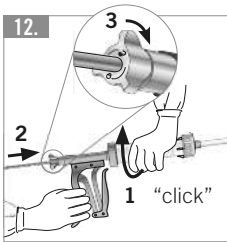


DUO: Vakuumslangen anbringes i det sterile område.

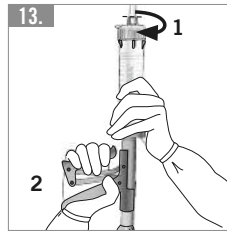


1. Frigiv håndtaget,
2. træk blandestangen tilbage og anbring den i det sterile område.

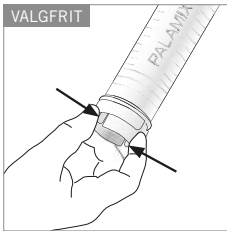
* For præcis blandingstid, se brugsanvisning fra knoglecementproducenten.



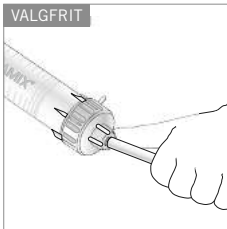
1. Patronen skrues på PALAMIX®-cementpistolen med en kort drejende bevægelse ("klik"!).
2. Skub fremføringsstangen på patronen så langt som den kan komme.
3. Sikr låsemekanismen (☞).



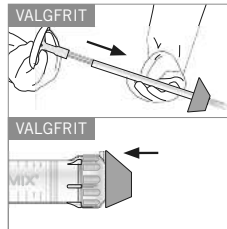
1. Stangens låseskrue fastspændes nedenunder det forberedte brudsted.
2. Pres knoglecementen frem til appliceringsrørets spids. Knoglecementen påføres, når det ikke klitrer.



Hvis aktivering af vakuum på bagestationen ikke er mulig, kan den genereres manuelt. To små tapper på patronens base skal trykkes ind med hænderne. Patronens base flytter sig hurtigt opad under vakuum. Knoglecementen opsamles i patronen.



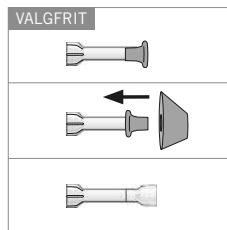
Appliceringsrøret brydes på det forberedte brudsted, og låseskruen fjernes.



Pres den resterende knoglecement i appliceringsrøret ud med blandestangen. Femur forsegles efter behov.



Skrue det korte appliceringsrør på (f.eks. til påføring på knæet), PALAMIX® medium appliceringsrør (f.eks. til minimalinvasive) eller PALAMIX® smal appliceringsrør (til brug med knoglecementer med lav viskositet).



Kort appliceringsrør med knæforsegling.

Kort appliceringsrør med knæ og femurforseglingen.

Kort appliceringsrør med spatelklips.

Allgemeine Informationen

PALAMIX® ist ein orthopädisches Vakuummisch- und Applikationssystem für Knochenzemente.

PALAMIX® ist in zwei Größen erhältlich: **PALAMIX® uno** und **PALAMIX® duo**; sie ermöglichen innerhalb der Kartusche das automatische Sammeln des Knochenzements unter Vakuum.

Komponenten

PALAMIX® uno (Angaben für **PALAMIX® duo** in Klammern) enthält steril:

- 1 (2) Kartusche, ausreichend für bis zu zwei (vier) Beutel Knochenzement der Heraeus Medical GmbH (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
 - 1 (2) Mischstab mit integriertem Mischpaddel und Schnorchel
 - 1 (1) Trichter
 - 1 (1) Vakuumschlauch
 - 1 (1) Femursiegel
 - 1 (1) Knie-Pressurizer
 - 1 (2) kurzer Schnorchel
 - 1 (2) Spatula Clip
 - 1 (1) Tray
- Sämtliche Bestandteile sind latexfrei. Alle Bestandteile, die mit dem Knochenzement in Kontakt kommen, sind PVC-frei.

Zweckbestimmung

PALAMIX® ist zum Mischen von Knochenzement unterschiedlicher Viskositäten unter Vakuum bestimmt.

Indikationen

PALAMIX® ist für die Anwendung des Mischens von Knochenzement mit unterschiedlichen Viskositäten unter Vakuum indiziert.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Anwendung von **PALAMIX® uno** und **PALAMIX® duo** bekannt.

Unerwünschte Ereignisse

Es sind keine unerwünschten Ereignisse bei der Anwendung von **PALAMIX® uno** und **PALAMIX® duo** bekannt.

Vorgesehene Patientengruppe

Patienten, bei denen während eines chirurgischen Eingriffs Knochenzement appliziert werden muss.

Vorgesehener Anwender

Medizinische Fachkräfte in einem klinischen Umfeld, die Erfahrung im Umgang mit dem Produkt haben.

Warnhinweise

PALAMIX® uno und **PALAMIX® duo** sind Einmalprodukte und dürfen keinesfalls wiederverwendet werden! Wiederverwendung kann zu verminderter Sicherheit und Leistung sowie Nicht-Einhaltung relevanter Spezifikationen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Knochenzement

Der in dieser Anleitung beschriebene Ablauf ist optimiert für Heraeus Medical Knochenzemente. Sollten Sie Knochenzemente anderer Hersteller verwenden, beachten Sie bitte deren Spezifikationen, Reihenfolge zur Befüllung von Vakuummischsystemen und deren Gebrauchsanweisung.

Hinweise für vorgesehene Anwender

Der Anwender sollte vor dem ersten Einsatz diese Gebrauchsanweisung lesen und sich mit der Bedienung des Systems vertraut machen. Testen Sie vorab die Knochenzement-Eigenschaften und die Handhabung von **PALAMIX®** unter Ihren spezifischen Bedingungen. Der Knochenzement sollte ausgetrieben werden, sobald die Oberfläche des Knochenzements klebefrei ist. Zur Überprüfung sollte der so genannte Finger-Test durchgeführt werden. Spätestens jedoch muss der Knochenzement zum Ende der vom Hersteller angegebenen, temperaturabhängigen Verarbeitungszeit (siehe entsprechende Gebrauchsanweisung des jeweiligen Knochenzements) ausgetrieben sein. Achten Sie während der Anwendung auf ausreichenden Abstand zwischen nicht sterilen Produkten und den sterilen Produkten **PALAMIX® uno** und **PALAMIX® duo**.

Die einzusetzende Menge Knochenzement hängt vom spezifischen chirurgischen Eingriff und der angewandten Technik ab. Mindestens ein zusätzliches Set von **PALAMIX® uno** oder **PALAMIX® duo** sollte vor dem Beginn der Operation bereitstehen.

Unterstützende Ausrüstung

Für die Anwendung von PALAMIX® ist unterstützende Ausrüstung erforderlich:

Produkt	Beschreibung	Menge pro VE	Artikelnummer
PALAMIX® Zementpistole	wiederverwendbare Applikationspistole	1	66036163
PALAMIX® Vakuumpumpe	Vakuumpumpe mit Rückschlagventil	1	66036748
Optional			
PALAMIX® Schnorchel Slim	zur Verwendung mit niedrigviskosen Knochenzementen; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® Schnorchel Medium	biegsamer, konischer Schnorchel; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Die Gebrauchsanweisungen für die unterstützende Ausrüstung sind zu beachten.

Haltbarkeit und Sterilisation

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum von **PALAMIX® uno** oder **PALAMIX® duo** ist auf der Verpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums dürfen **PALAMIX® uno** oder **PALAMIX® duo** nicht mehr verwendet werden.

Sterilisation

PALAMIX® uno und **PALAMIX® duo** wurden mit Ethylenoxid sterilisiert. Eine erneute Sterilisation des Produktes ist nicht möglich.

Lagerung

PALAMIX® uno und **PALAMIX® duo** sind trocken und sauber zu lagern.

Beim Transport und bei der Handhabung von **PALAMIX® uno** und **PALAMIX® duo** ist vorsichtig vorzugehen, um eine Beschädigung oder Veränderung der Leistungsmerkmale und der Verpackung zu vermeiden.

Nehmen Sie **PALAMIX® uno** oder **PALAMIX® duo** erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Sterilverpackung. Bei beschädigter Verpackung ist das Produkt nicht zu verwenden.

Falls Sie zusätzliche Informationen benötigen, steht Ihnen Ihr Heraeus Medical GmbH Partner gerne zur Verfügung.

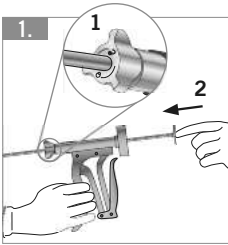
Entsorgung

Einzelne Komponenten von **PALAMIX® uno** und **PALAMIX® duo** sowie Verpackungsmaterial sind entsprechend den lokalen Vorschriften als klinischer Abfall zu entsorgen.

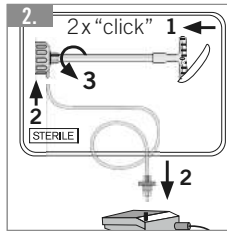
Sortimentsübersicht

Produkt	Beschreibung	Menge pro VE	Artikelnummer
PALAMIX® uno	Vakuummischsystem mit Sammeln unter Vakuum	10	66057893
PALAMIX® duo	Vakuummischsystem mit Sammeln unter Vakuum, mit zwei Kartuschen	10	66057897

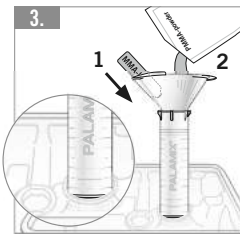
Bedienungsanleitung



1. Arretierung lösen (🔓).
2. Vorschubstange bis zum Anschlag zurück-schieben.



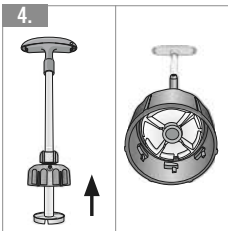
1. Griff des Mischstabes schließen (2 x „klikk“!).
2. Vakuumschlauch an Kartusche und **PALAMIX® Vakuumpumpe** anschließen.
3. **PALAMIX®** wird mit geöffneter Arretierungs-schraube geliefert. Diese Einstellung darf für den Mischvorgang nicht geändert werden.



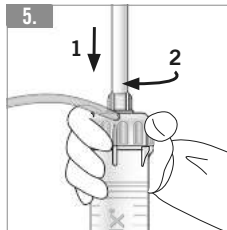
Zur Befüllung ist die Kartusche in der Tray-Station „1“ zu positionieren. Bei Verwendung von Heraeus Medical Knochenzementen ist zuerst die Monomerflüssigkeit, dann das Knochenzementpulver einzufüllen.



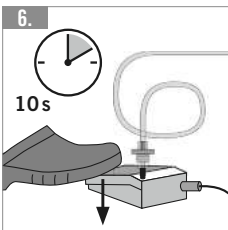
DUO: Trichter im sterilen Bereich ablegen.



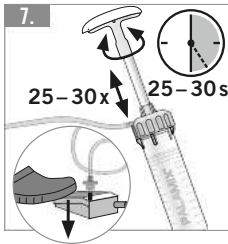
Mischstab bis zum Anschlag herausziehen, bevor der Deckel auf die Kartusche gesetzt wird.



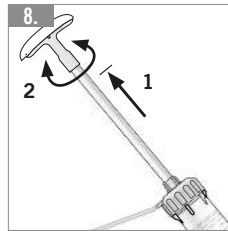
Deckel auf die Kartusche aufsetzen und bis zum Anschlag fest zudrehen, sodass die Rippen auf dem Deckel und die Stege auf der Kartusche übereinander stehen.



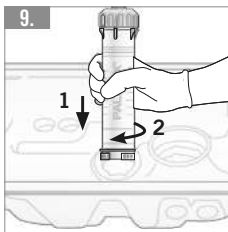
PALAMIX® Vakuumpumpe nach Verschließen der Kartusche und vor dem Mischen 10 Sekunden lang mit dem Fuß betätigen. Der Vakuumaufbau ist in der Kartusche sichtbar.



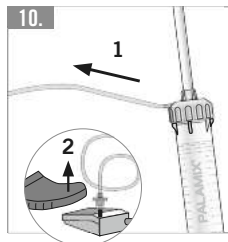
7. Knochenzement mit gleichmäßig drehenden Auf- und Abwärtsbewegungen des Mischstabes über die ganze Länge der Kartusche mischen, mind. 25–30 Hübe (1 Hub/Sekunde). * **PALAMIX® Vakuumpumpe** während der gesamten Mischzeit betätigen.



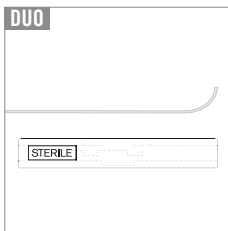
8. 1. Mischstab bis zum Anschlag herausziehen und
2. kurz rechts/links drehen.



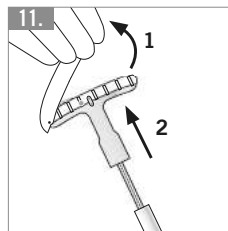
9. 1. Die Kartusche am Schaft umfassen und ohne Kraftaufwand in die Tray-Station „2“ einsetzen.
2. Durch eine drehende Bewegung wird der Kartuschenboden ausgelöst und schnellst unter Vakuum nach oben. Der Knochenzement wird in der Kartusche gesammelt.



10. 1. Vakuumschlauch abziehen.
2. Fuß von **PALAMIX® Vakuumpumpe** nehmen.

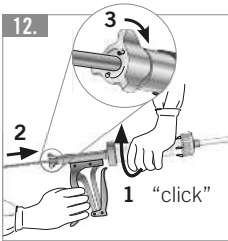


11. **DUO**: Vakuumschlauch im sterilen Bereich ablegen.

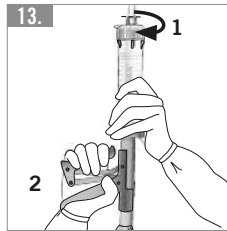


12. 1. Griff entriegeln.
2. Mischstab herausziehen und steril ablegen.

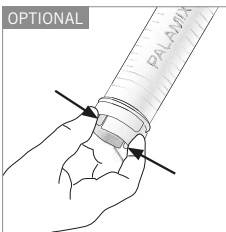
* Die genaue Mischzeit entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Knochenzementherstellers.



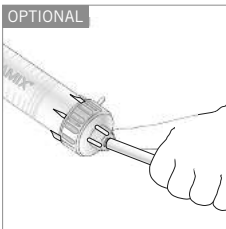
1. Kartusche auf **PALAMIX® Zementpis- tole** mit einer kurzen Drehbewegung auf- schrauben („klick“!).
2. Vorschubstange bis zum Anschlag in die Kartusche schieben.
3. Arretierung schließen (⌚).



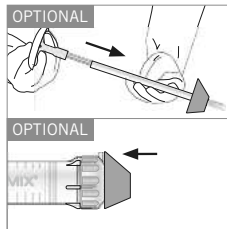
1. Arretierungsschraube des Schnorchels unter- halb der Sollbruchstelle festziehen.
2. Knochenzement bis zur Schnorchelspitze vortreiben. Bei Klebe- freiheit applizieren.



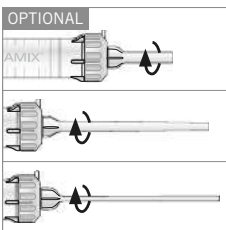
Falls das Auslösen unter Vakuum auf der Tray-Station nicht möglich ist, kann dies manuell erzeugt werden. Dazu müssen die zwei kleinen Laschen am Kartuschenboden per Hand gedrückt werden. Der Boden schnellt unter Vakuum nach oben. Der Knochenzement wird in der Kartusche gesammelt.



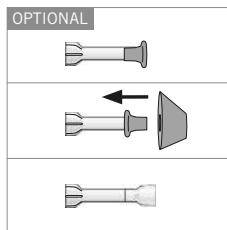
Schnorchel an der Soll- bruchstelle abbrechen und Arretierungs- schraube entfernen.



Austreiben des im Schnorchel verbliebenen Rest-Knochen- zementes mit Hilfe des Mischstabes. Bei Bedarf Femursiegel aufstecken.



Kurzen Schnorchel (z. B. für Applikation im Knie), **PALAMIX® Schnorchel Medium** (z. B. für minimalin-vasive Eingriffe) oder **PALAMIX® Schnorchel Slim** (zur Anwendung mit niedrigviskosen Knochenzementen) auf- schrauben.



Kurzer Schnorchel mit Knie-Pressurizer.

Kurzer Schnorchel mit Knie-Pressurizer und Femursiegel.

Kurzer Schnorchel mit Spatula Clip.

Γενικές πληροφορίες

Το PALAMIX® είναι ένα ορθοπεδικό σύστημα ανάμιξης σε

κενό αέρος και εφαρμογής για οστικά τσιμέντα.

Το PALAMIX® είναι διαθέσιμο σε δύο μεγέθη: PALAMIX® uno και PALAMIX® duo και είναι κατάλληλα για την αυτόματη συλλογή οστικού τσιμέντου εντός της φύσιγγας υπό κενό.

Συστατικά

Το PALAMIX® uno (λεπτομέρειες για το PALAMIX® duo σε παρένθεση) περιέχει τα ακόλουθα αποστειρωμένα συστατικά:

- 1 (2) φύσιγγα, αρκετά μεγάλη για να συγκρατεί δύο (τέσσερα) σακουλάκια αλουμινίου με οστικό τσιμέντο της Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) ράβδο ανάμιξης με ενσωματωμένο αναθετήρα και ρύγχος
- 1 (1) χράνη
- 1 (1) σωλήνα κενού
- 1 (1) πείστρο μηριαίου οστού
- 1 (1) πείστρο γόνατος
- 1 (2) κοντό ρύγχος
- 1 (2) κλιπ σπάτουλας
- 1 (1) δίσκο

Κανένα από τα συστατικά δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λατέξ και κανένα από τα συστατικά που έρχονται σε επαφή με το οστικό τσιμέντο δεν είναι κατασκευασμένο με PVC.

Προοριζόμενος σκοπός

Το PALAMIX® προορίζεται για την ανάμιξη οστικού τσιμέντου με διαφορετικά ιζώδη υπό κενό.

Ενδείξεις

Το PALAMIX® ενδείκνυται για χρήση στην ανάμιξη οστικού τσιμέντου με διαφορετικά ιζώδη υπό κενό.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του PALAMIX® uno και PALAMIX® duo.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν υπάρχουν γνωστά ανεπιθύμητα συμβάντα σχετικά με τη χρήση του PALAMIX® uno και PALAMIX® duo.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ασθενείς που απαιτούν εφαρμογή οστικού τσιμέντου κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Προοριζόμενος χρήστης

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

Προειδοποιήσεις

Το PALAMIX® uno και το PALAMIX® duo είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται! Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές.

Προφυλάξεις**Οστικό τσιμέντο**

Η διαδικασία που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες είναι βελτιστοποιημένη για να ταιριάζει στα οστικά τσιμέντα Heraeus. Εάν χρησιμοποιείτε οστικά τσιμέντα άλλων κατασκευαστών, παρακαλούμε προσέξτε τις αντίστοιχες προδιαγραφές, τη σειρά πλήρωσης των συστημάτων ανάμιξης κενού και τις οδηγίες χρήσης τους.

Σχετικά με τους προοριζόμενους χρήστες

Πριν την πρώτη χρήση, διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε με τη λειτουργία του συστήματος. Δοκιμάστε εκ των προτέρων τις ιδιότητες του οστικού τσιμέντου και τον χειρισμό του PALAMIX® λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες συνθήκες σας.

Τα οστικά τσιμέντα πρέπει να εξωθούνται μόλις η επιφάνεια του οστικού τσιμέντου δεν είναι πλέον κολλώδης. Θα πρέπει να γίνεται «δοκιμή με το δάκτυλο» για να ελεγχθεί αυτό. Ωστόσο, το οστικό τσιμέντο πρέπει να εξωθείται το αργότερο μέχρι το τέλος του εξαρτώμενου από τη θερμοκρασία χρόνου εφαρμογής που καθορίζεται από τον κατασκευαστή (βλ. τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο οστικό τσιμέντο). Κατά τη διάρκεια της χρήσης, διασφαλίστε ότι διατηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των μη αποστειρωμένων προϊόντων και των αποστειρωμένων προϊόντων PALAMIX® uno και PALAMIX® duo.

Η ποσότητα πάστας οστικού τσιμέντου που απαιτείται εξαρτάται από την συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία και από την τεχνική που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο τουλάχιστον ένα πρόσθετο σετ PALAMIX® uno ή PALAMIX® duo πριν την έναρξη της επέμβασης.

Υποστηρικτικός εξοπλισμός

Για τη χρήση του PALAMIX® απαιτείται υποστηρικτικός εξοπλισμός:

Προϊόν	Περιγραφή	Ποσότητα ανά συσκ.	Αριθμός προϊόντος
Πιστόλι τσιμέντου PALAMIX®	Επαναχρησιμοποιήσιμο πιστόλι εφαρμογής	1	66036163
Αντλία κενού PALAMIX®	Αντλία κενού με ανεπίστροφη βαλβίδα	1	66036748
Προαιρετικά			
Λεπτό ρύγχος PALAMIX®	Για χρήση με οστικά τσιμέντα χαμηλού ιζώδους, Ø 7 mm	10	66036747
Μεσαίο ρύγχος PALAMIX®	Εύκαμπτο κωνικό ρύγχος, Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του υποστηρικτικού εξοπλισμού.

Διάρκεια ζωής και στειρότητα

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του **PALAMIX® uno** ή του **PALAMIX® duo** είναι τυπωμένη στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε το **PALAMIX® uno** ή το **PALAMIX® duo** εάν έχει λήξει η υποδεικνυόμενη ημερομηνία.

Αποστείρωση

Το **PALAMIX® uno** και το **PALAMIX® duo** είναι αποστειρωμένα με οξειδίο του αιθυλενίου. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.

Φύλαξη

Το **PALAMIX® uno** και το **PALAMIX® duo** πρέπει να φυλάσσονται υπό ξηρές και καθαρές συνθήκες.

Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια της μεταφοράς και του χειρισμού του **PALAMIX® uno** και **PALAMIX® duo** για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά ή αλλοίωση στα χαρακτηριστικά απόδοσης και στη συσκευασία του όπως παραλαμβάνεται. Μην αφαιρείτε το **PALAMIX® uno** ή το **PALAMIX® duo** από την αποστειρωμένη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Heraeus Medical GmbH.

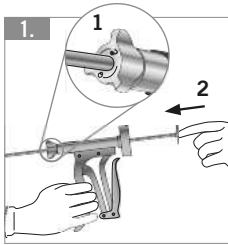
Απόρριψη

Τα μεμονωμένα συστατικά του **PALAMIX® uno** και του **PALAMIX® duo** καθώς και το υλικό συσκευασίας πρέπει να απορρίπτονται ως κλινικά απόβλητα σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς.

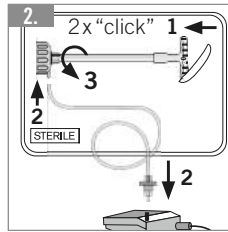
Επισκόπηση προϊόντος

Προϊόν	Περιγραφή	Ποσότητα ανά συσκ.	Αριθμός προϊόντος
PALAMIX® uno	Σύστημα ανάμειξης κενού με συλλογή υπό κενό	10	66057893
PALAMIX® duo	Σύστημα ανάμειξης κενού με συλλογή υπό κενό, με δύο φύσιγγες	10	66057897

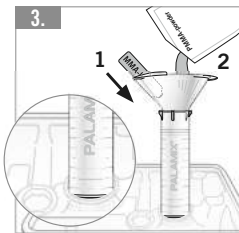
Οδηγίες χρήσης



1. Απελευθερώστε την ασφάλεια (🔒).
2. Ωθήστε το έμβολο προώθησης μέχρι το τέρμα προς τα πίσω.



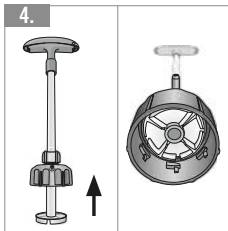
1. Κλείστε τη λαβή στη ράβδο ανάμειξης (2 «κλικ»!).
2. Συνδέστε τον σωλήνα κενού στη φύσιγγα και στην αντλία κενού PALAMIX®.
3. Το PALAMIX® παρέχεται με τη βίδα ασφάλισης ανοιγμένη. Αυτή η ρύθμιση δεν πρέπει να αλλάξει για τη διαδικασία ανάμειξης.



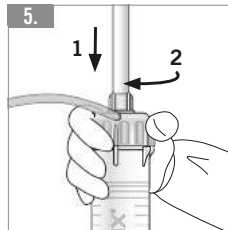
- Για πλήρωση, η φύσιγγα πρέπει να τοποθετηθεί στον σταθμό δίσκου «1». Κατά τη χρήση των οστικών τσιμεντών της Heraeus Medical, το μονομερές υγρό πρέπει να προστίθεται πρώτα, ακολουθούμενο από τη σκόνη οστικού τσιμεντού.



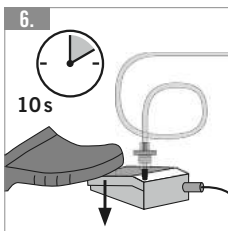
- DUO:** Τοποθετήστε τη χοάνη στο αποστειρωμένο πεδίο.



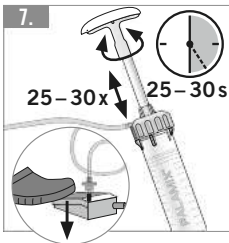
- Ανασύρετε τη ράβδο ανάμειξης μέχρι το στοπ προτού ασφαλίσετε το πώμα με τη φύσιγγα.



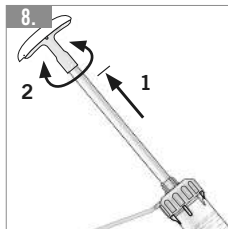
- Τοποθετήστε το πώμα στη φύσιγγα και βιδώστε σφιχτά μέχρι να σταματήσει, έτσι ώστε οι ραβδώσεις στο πώμα και οι ράβδοι στη φύσιγγα να ευθυγραμμιστούν το ένα πάνω από το άλλο.



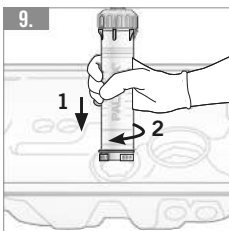
- Μετά το κλείσιμο της φύσιγγας και πριν την ανάμειξη, ενεργοποιήστε την αντλία κενού PALAMIX® με το πόδι σας για 10 δευτερόλεπτα. Το κενό που δημιουργείται είναι ορατό μέσα στη φύσιγγα.



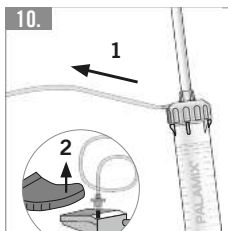
Αναμειξτε το οστικό τσιμέντο κουνώντας σταθερά τη ράβδο ανάμειξης πάνω-κάτω σε όλο το μήκος της φύσιγγας για τουλάχιστον 25 – 30 κινήσεις (1 κίνηση ανά δευτερόλεπτο).* Καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου ανάμειξης, ενεργοποιείτε την αντλία κενού PALAMIX®.



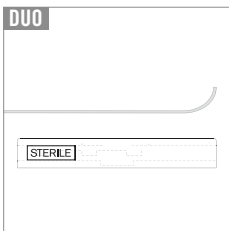
1. Ανασύρετε τη ράβδο ανάμειξης μέχρι το στοπ και
2. περιστρέψτε σύντομα προς τα δεξιά/αριστερά.



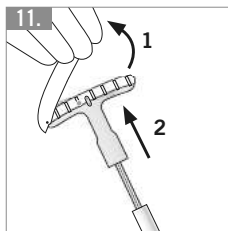
1. Κρατήστε τη φύσιγγα από τον στυλέο (stem) και εισαγάγετέ την στον σταθμό δίσκου «2» χωρίς να ασκείτε δύναμη.
2. Περιστρέψτε τη φύσιγγα. Κατά τη διάρκεια της περιστροφής, κρατάτε τον στυλέο (stem) της φύσιγγας, όχι το πώμα. Η βάση της φύσιγγας απελευθερώνεται και μετακινείται γρήγορα προς τα πάνω υπό κενό. Το οστικό τσιμέντο συλλέγεται μέσα στη φύσιγγα.



1. Αφαιρέστε τον σωλήνα κενού.
2. Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη της αντλίας κενού PALAMIX®.

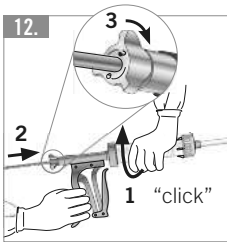


DUO: Τοποθετήστε τον σωλήνα κενού στο αποστειρωμένο πεδίο.

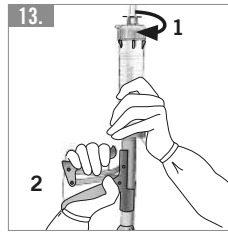


1. Απελευθερώστε τη λαβή,
2. ανασύρετε τη ράβδο ανάμειξης και τοποθετήστε την στο αποστειρωμένο πεδίο.

* Για τους ακριβείς χρόνους ανάμειξης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου.



1. Βιδώστε τη φύσιγγα στο πιστόλι τσιμέντου **PALAMIX®** με μια γρήγορη περιστροφική κίνηση («κλικ»!).
2. Ωθήστε το έμβολο προώθησης μέσα στη φύσιγγα μέχρι το τέρμα.
3. Ασφαλίστε την ασφάλεια (🔒).



1. Σφίξτε τη βίδα ασφάλισης στο ρύγχος κάτω από το προκαθορισμένο σημείο απόσπασης.
2. Προωθήστε το οστικό τσιμέντο μέχρι τη μύτη του ρύγχους. Εάν δεν παρατηρείται προσκόλληση, εφαρμόστε.



ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ

Εάν η ενεργοποίηση υπό κενό στον σταθμό δίσκου δεν είναι δυνατή, μπορεί να δημιουργηθεί χειροκίνητα. Δύο μικρά περυσία στη βάση της φύσιγγας πρέπει να πιεστούν με το χέρι. Η βάση της φύσιγγας μετακινείται γρήγορα προς τα πάνω υπό κενό. Το οστικό τσιμέντο συλλέγεται μέσα στη φύσιγγα.



ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ

Αποσπάστε το ρύγχος στο προκαθορισμένο σημείο απόσπασης και αφαιρέστε τη βίδα ασφάλισης.



ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ

Εξωθήστε το οστικό τσιμέντο που παραμένει στο ρύγχος με τη βοήθεια της ράβδου ανάμειξης. Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε το πείστρο μηριαίου οστού.



ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ

Βιδώστε το κοντό ρύγχος (π.χ. για εφαρμογή στο γόνατο), το **μεσαίο ρύγχος PALAMIX®** (π.χ. για ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες) ή το **λεπτό ρύγχος PALAMIX®** (για χρήση με οστικά τσιμέντα χαμηλού ιξώδους).



ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ

Κοντό ρύγχος με πείστρο γόνατος.

Κοντό ρύγχος με πείστρο γόνατος και πείστρο μηριαίου οστού.

Κοντό ρύγχος με κλιπ σπάτουλας.

Información general

PALAMIX® es un sistema de mezcla al vacío y aplicación de cementos óseos para el uso en la ortopedia.

PALAMIX® está disponible en dos tamaños: **PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo**, y ambos están indicados para recoger de manera automática cemento óseo dentro del cartucho bajo vacío.

Componentes

PALAMIX® uno (información para **PALAMIX® duo** entre paréntesis) contiene los componentes estériles siguientes:

- 1 (2) cartucho suficientemente grande para dos (cuatro) bolsas de aluminio del cemento óseo Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) varilla mezcladora con paleta mezcladora integrada y boquilla
- 1 (1) embudo
- 1 (1) tubo de vacío
- 1 (1) presurizador femoral
- 1 (1) presurizador de rodilla
- 1 (2) boquilla corta
- 1 (2) clip para la espátula
- 1 (1) bandeja

Ninguno de los componentes está fabricado con látex natural, y los que entran en contacto con el cemento óseo tampoco contienen PVC.

Uso previsto

PALAMIX® está previsto para mezclar cemento óseo de diferentes viscosidades bajo vacío.

Indicaciones

PALAMIX® está indicado para mezclar cemento óseo de diferentes viscosidades bajo vacío.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación para la utilización de **PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo**.

Eventos adversos

No se conoce ningún evento adverso para la utilización de **PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo**.

Población de pacientes prevista

Pacientes que necesitan la aplicación de cemento óseo durante una operación.

Usuario previsto

Profesionales sanitarios en un contexto clínico y con experiencia en la utilización del producto.

Advertencias

¡**PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo** son productos de un solo uso y no se deben reutilizar nunca! La reutilización puede reducir la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento de especificaciones importantes.

Precauciones**Cemento óseo**

El proceso descrito en estas instrucciones está optimizado para los cementos óseos de la empresa Heraeus. Si usa cementos óseos de otros fabricantes, deberá tener en cuenta las especificaciones, la secuencia para el llenado de los sistemas de mezcla al vacío y sus instrucciones de uso.

Información para los usuarios previstos

Si va a usar el sistema de mezcla por primera vez, lea antes estas instrucciones de uso y familiarícese con su manejo. Compruebe previamente si las propiedades del cemento óseo y la utilización del sistema **PALAMIX®** se ajustan a sus condiciones específicas.

Los cementos óseos se deben aplicar tan pronto como su superficie deje de ser pegajosa.

Para comprobarlo, haga la «prueba del dedo». En cualquier caso, el cemento óseo se debe aplicar como muy tarde al finalizar el tiempo de aplicación dependiente de la temperatura especificada por el fabricante (ver las correspondientes instrucciones de uso del cemento óseo en cuestión). Durante la utilización, asegúrese de dejar una distancia adecuada entre los productos no estériles y los productos estériles **PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo**.

La cantidad de pasta de cemento óseo que se debe emplear dependerá del desarrollo concreto de la operación y de la técnica empleada. Antes de proceder a la operación, se debería contar con al menos una dosis adicional de **PALAMIX® uno** o **PALAMIX® duo**.

Equipo auxiliar

Equipo auxiliar necesario para la utilización de PALAMIX®:

Producto	Descripción	Contenido por UV	N.º de referencia
Pistola para cemento PALAMIX®	pistola de aplicación reutilizable	1	66036163
Bomba de vacío PALAMIX®	bomba de vacío con válvula antirretorno	1	66036748
Opcional			
Boquilla estrecha PALAMIX®	para utilizar con cementos óseos de viscosidad baja; Ø 7 mm	10	66036747
Boquilla mediana PALAMIX®	boquilla cónica flexible; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Es preciso seguir las instrucciones de uso del equipo auxiliar.

Caducidad y esterilización

Caducidad

La caducidad de **PALAMIX® uno** y de **PALAMIX® duo** está impresa en el embalaje. No utilice **PALAMIX® uno** ni **PALAMIX® duo** después de la fecha de caducidad.

Esterilización

PALAMIX® uno y **PALAMIX® duo** se han esterilizado con óxido de etileno. No se debe reesterilizar el producto.

Conservación

PALAMIX® uno y **PALAMIX® duo** se deben almacenar en un lugar seco y limpio.

Durante el transporte y la utilización de **PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo**, se debe prestar especial atención para evitar daños o alteraciones en las características del rendimiento y en su embalaje a la recepción.

Saque **PALAMIX® uno** o **PALAMIX® duo** del envase estéril justo antes de su utilización. No usar si el embalaje está dañado.

Si necesita más información, su representante de Heraeus Medical GmbH está a su disposición para atenderle.

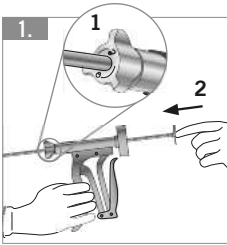
Eliminación

Los componentes individuales de **PALAMIX® uno** y **PALAMIX® duo**, así como el material del embalaje, se deben desechar como basura clínica conforme a las regulaciones locales.

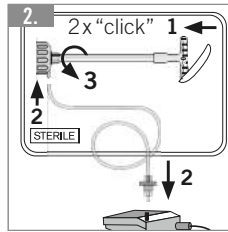
Vista general del producto

Producto	Descripción	Contenido por UV	N.º de referencia
PALAMIX® uno	sistema de mezcla al vacío con recogida en vacío	10	66057893
PALAMIX® duo	sistema de mezcla al vacío con recogida en vacío, con dos cartuchos	10	66057897

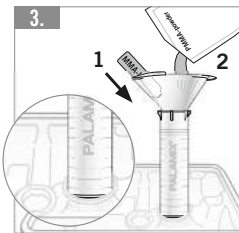
Instrucciones de uso



1. Libere el dispositivo de bloqueo (↩).
2. Deslice hacia atrás y hasta el tope la varilla de avance.



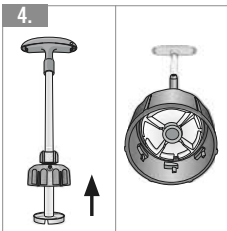
1. Cierre la empuñadura de la varilla mezcladora (¡dos veces «click»!).
2. Conecte el tubo de vacío al cartucho y a la bomba de vacío PALAMIX®.
3. PALAMIX® se entrega con el tornillo de bloqueo abierto. Debe permanecer así durante el procedimiento de mezcla.



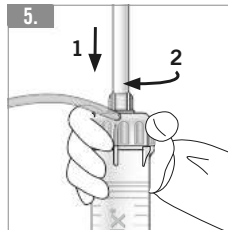
- Para llenar el cartucho, se debe colocar en el puesto «1» de la bandeja. Cuando se utilizan cementos óseos de Heraeus Medical, primero se introduce el líquido monomérico y a continuación el cemento en polvo.



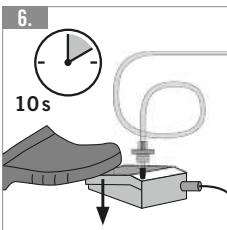
- DUO:** Deje el embudo en la zona estéril.



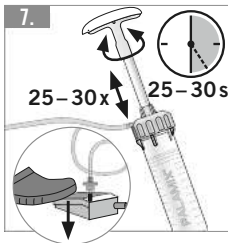
- Extraiga la varilla mezcladora hasta el tope antes de bloquear la tapa con el cartucho.



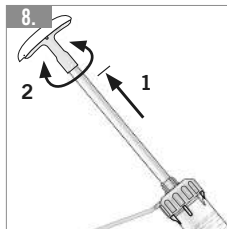
- Coloque la tapa en el cartucho y enrósquela con fuerza hasta el tope para que las aletas de la tapa coincidan con las barras del cartucho.



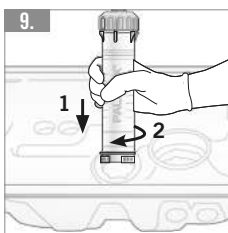
- Después de cerrar el cartucho y antes de mezclar, accione la bomba de vacío PALAMIX® con el pie durante 10 segundos. Puede ver el vacío generado en el cartucho.



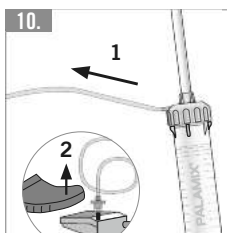
Mezcle el cemento óseo mediante movimientos homogéneos de giro ascendentes y descendentes de la varilla mezcladora a lo largo de toda la longitud del cartucho. Haga como mínimo 25-30 recorridos (1 recorrido/segundo).* Mantenga pulsada la **bomba de vacío PALAMIX®** durante todo el tiempo de mezcla.



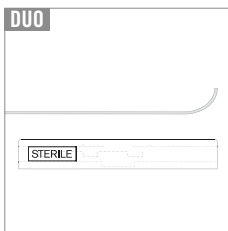
1. Extraiga la varilla mezcladora hasta el tope y
2. gírela brevemente hacia la derecha/izquierda.



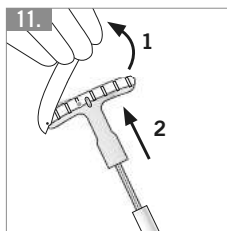
1. Sostenga el cartucho sobre el vástago e introdúzcalo en el puesto «2» de la bandeja sin ejercer fuerza.
2. Gire el cartucho. Durante el giro, agarre el vástago del cartucho, no la tapa. La base del cartucho se libera y sube rápidamente por efecto del vacío. El cemento óseo se recoge en el cartucho.



1. Quite el tubo de vacío.
2. Retire el pie de la bomba de vacío **PALAMIX®**.

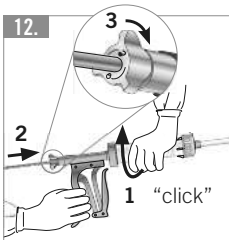


DUO: Deje el tubo de vacío en la zona estéril.

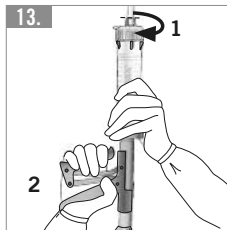


1. Desbloquee la empuñadura.
2. Extraiga la varilla mezcladora y deposítela en un lugar estéril.

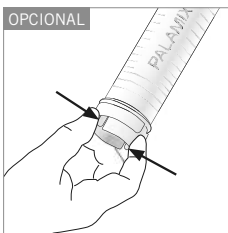
* Encontrará más información acerca de los tiempos exactos de mezcla en las instrucciones de uso del fabricante del cemento óseo.



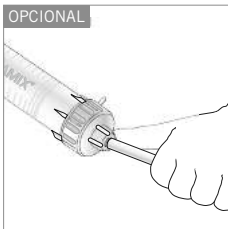
1. Enrosque el cartucho de mezcla en la pistola de cemento PALAMIX® con un breve giro (¡una vez «click»!).
2. Deslice hasta el tope la varilla de avance en el cartucho de mezcla.
3. Cierre el dispositivo de bloqueo (🔒).



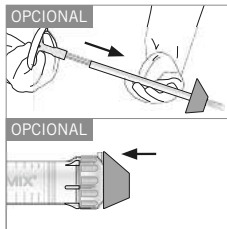
1. Apriete el tornillo de bloqueo de la boquilla por debajo del punto de rotura controlada.
2. Haga avanzar el cemento óseo hasta el extremo de la boquilla. Aplique el cemento cuando deje de estar pegajoso.



Si no es posible soltar el cartucho en vacío en la estación de la bandeja, puede realizarse manualmente. Las dos lengüetas pequeñas de la base del cartucho deberán presionarse a mano. La base del cartucho sube rápidamente por efecto del vacío. El cemento óseo se recoge en el cartucho.



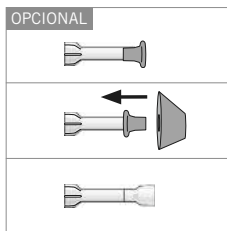
Rompa la boquilla por el punto de rotura controlada y quite el tornillo de bloqueo.



Saque el cemento óseo remanente en la boquilla ayudándose de la varilla mezcladora. En caso necesario, apriete el presurizador femoral.



Enrosque la boquilla corta (p. ej., para la aplicación en la rodilla), la **boquilla mediana PALAMIX®** (p. ej., para intervenciones mínimamente invasivas) o la **boquilla fina PALAMIX®** (para utilizar con cementos óseos de viscosidad baja).



Boquilla corta con presurizador de rodilla.

Boquilla corta con presurizador de rodilla y presurizador femoral.

Boquilla corta con clip para la espátula.

Üldteave

PALAMIX® on luutsementide paigaldamiseks ettenähtud ortopeediline vaakumiga segamis- ja aplitseerimisüsteem. **PALAMIX®** on saadaval kahes suuruses: **PALAMIX® uno** ja **PALAMIX® duo** ning need sobivad segamispadrunis luutsemendi automaatseks kogumiseks vaakumi all.

Komponendid

PALAMIX® uno (andmed **PALAMIX® duo** kohta sulgudes) sisaldab järgmisi steriilseid komponente:

- 1 (2) segamispadrun, mis on piisavalt suur kuni kahe (nelja) koti Heraeus Medical GmbH luutsemendi paki jaoks (uno: 2×40, duo: 4×40)
- 1 (2) integreeritud segamisvispli ja otsikuga segamisvarras
- 1 (1) lehter
- 1 (1) vaakumvoolik
- 1 (1) reieluu tihend
- 1 (1) põlve survestaja
- 1 (2) lühike otsik
- 1 (2) spaatel-klamber
- 1 (1) tööalus

Kõik komponendid on valmistatud ilma loodusliku kummi-latexita ja üheski komponendis, mis puutub kokku luutsemendiga, ei ole kasutatud PVC-d.

Sihtotstarve

PALAMIX® on mõeldud erineva viskoossusega luutsemendi segamiseks vaakumi all.

Näidustused

PALAMIX® on näidustatud erineva viskoossusega luutsemendi segamiseks vaakumi all.

Vastunäidustused

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** kasutamisel puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

Kõrvaltoimed

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** kasutamisel puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Patsientide sihtkogum

Operatsiooni ajal luutsemendi aplitseerimist vajavad patsiendid.

Sihtkasutaja

Tervishoiutöötajad kliinilises kontekstis ja kes omavad kogemusi toote käsitsemises.

Hoiatused

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei tohi kunagi korduvkasutada! Korduvkasutamine võib vähendada ohutust, jõudlust ja vastavust asjakohastele tehnilistele andmetele.

Ettevaatusabinõud**Luutsement**

Selles juhendis kirjeldatud protsess on optimeeritud sobima Heraeusi firma luutsementidele. Teiste tootjate luutsemente kasutades pöörake tähelepanu nende tehnilistele andmetele, vaakum-segamissüsteemide täitmise järjekorrale ja nende kasutusjuhendile.

Sihtkasutajatele

Lugege enne esmakordset kasutamist see kasutusjuhend läbi ja tutvuge süsteemi käitamisega. Proovige eelnevalt luutsemendi omadusi ja **PALAMIX®**-i süsteemi käsitsemist, et arvestada oma spetsiifiliste tingimustega.

Luutsemendid tuleb ekstrudeerida niipea, kui luutsemendi pind ei ole enam kleepuv.

Seda tuleb kontrollida sõrmega. Samas tuleb luutsement ekstrudeerida hiljemalt temperatuurist sõltuva rakendusaja lõpuks, mis on tootja poolt määratud (vt vastava luutsemendi kasutusjuhendit). Kasutamise ajal veenduge, et **PALAMIX® uno** ja **PALAMIX® duo** mitte-steriilsete ja steriilsete osade vahele oleks jäetud piisavalt ruumi. Vajaminev luutsemendi massi kogus sõltub konkreetselt kirurgilisest protseduurist ja kasutatavast tehnikast. Enne kasutamise alustamist peab käepärast olema vähemalt üks **PALAMIX® uno** või **PALAMIX® duo** lisakomplekt.

Tugiseadmed

PALAMIX®-i kasutamiseks on vajalikud tugiseadmeid.

Toode	Kirjeldus	Kogus pakkeühiku kohta	Artikli number
PALAMIX® -i tsemendipüstol	korduvkasutatav aplikatsioonipüstol	1	66036163
PALAMIX® -i vaakumpump	tagasilöögiklapiga vaakumpump	1	66036748
Valikuline			
PALAMIX® -i peenike otsik	väikese viskoossusega luutsementide kasutamiseks; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® -i keskmine otsik	painduv kooniline otsik; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Järgida tuleb tugiseadmete kasutusjuhendit.

Kehtivusaeg ja steriliseerimine

Kõlblikkusaeg

PALAMIX® uno või **PALAMIX® duo** kõlblikkusaeg on trükitud pakendile. Ärge kasutage **PALAMIX® unot** ega **PALAMIX® duot** pärast näidatud kuupäeva möödumist.

Steriliseerimine

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** steriliseeritud etüleenoksiidiga. Toodet ei tohi uuesti steriliseerida.

Hoiustamine

PALAMIX® unot ja **PALAMIX® duot** tuleb hoida kuivas ja puhtas kohas.

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** transportimisel ja käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida kättesaamisel jõudlusnäitajate ja pakendi kahjustamist või muutmist.

Ärge võtke **PALAMIX® unot** või **PALAMIX® duot** steriilsest pakendist välja enne, kui vahetult enne kasutamist. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Kui vajate täiendavat teavet, on Heraeus Medical GmbH partner meeleldi teie käsutuses.

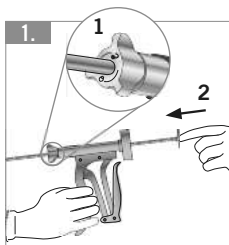
Utiliseerimine

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** üksikud komponendid ja pakkematerjal tuleb kõrvalda kasutusest meditsiinijäätmetena vastavalt kohalikele seadustele.

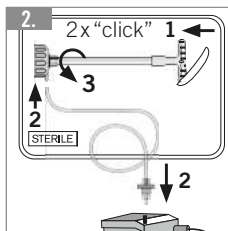
Toote ülevaade

Toode	Kirjeldus	Kogus pakkeühiku kohta	Artikli number
PALAMIX® uno	vaakum-segamissüsteem koos kogumisega vaakumi all	10	66057893
PALAMIX® duo	Vaakum-segamissüsteem koos kogumisega vaakumi all, kahe padruniga	10	66057897

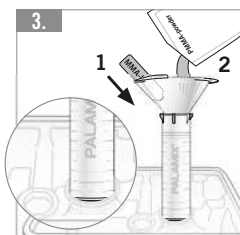
Kasutusjuhend



1. Vabastage lukustus (☞).
2. Lükake kolvivarras piirdeni tagasi.



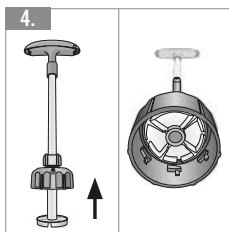
1. Sulgege segamisvarda käepide (kahekordse klõpsatuseni!).
2. Ühendage vaakumvoolik padruni ja **PALAMIX®**-i vaakumpumbaga.
3. **PALAMIX®** tarnitakse avatud lukustuskruviga. Seda seadistust ei tohi segamisprotsessi jaoks muuta.



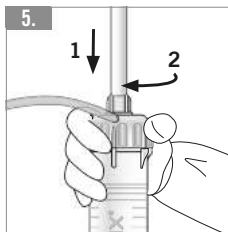
- Täitmiseks tuleb padruni positsioneerida alusele „1“. Heraeus Medicali luutsemendide kasutamisel tuleb kõigepealt lisada monomeerivedelik ja seejärel luutsemendi pulber.



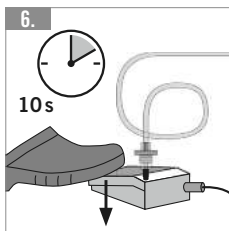
- DUO:** pange lehter steriilsele pinnale.



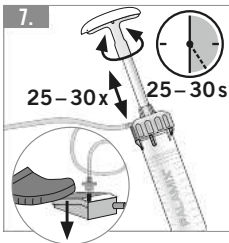
- Enne padruni kaanega lukustamist tõmmake segamisvarras kuni piirdeni tagasi.



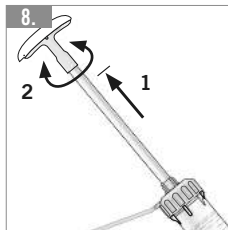
- Asetage kaas padrunile ja keerake tihedalt kinni, kuni see peatub, nii et kaane rõõpad ja padruni sooned oleksid üksteise peal.



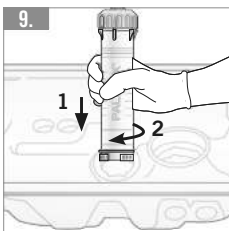
- Pärast padruni sulgemist ja enne segamist käitage **PALAMIX®**-i vaakumpumpa 10 sekundit jalaga. Tekkinud vaakum on näha padrunis.



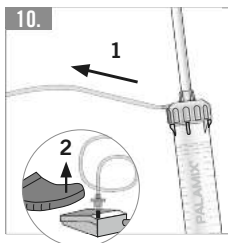
Segage luutsemendi, liigutades segamisvarrast ühtlaselt üles-alliliigutustega kogu padruni pikkuses, vähemalt 25–30 korda (1 tõste sekundis).* Hoidke **PALAMIX®-i** vaakumpumpa segamise ajal töös.



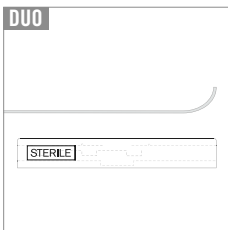
1. Tõmmake segamisvarras lõpuni piirdeni tagasi ja
2. pöörake lühidalt paremale/vasakule.



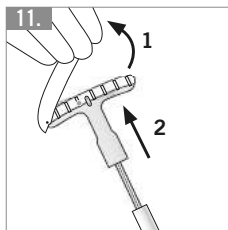
1. Hoidke padrunit varrest ja sisestage see jõudu rakendamata alusele „2“.
2. Pöörake padrunit. Pööramisel hoidke padruni varrest, mitte kaanest. Padruni põhi vabastatakse ja see liigub vaakumis kiiresti ülespoole. Luutsement kogutakse padrunisse.



1. Eemaldage vaakumvoolik.
2. Vabastage **PALAMIX®-i** vaakumpumba jalglüliti.

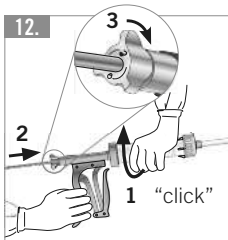


DUO: pange vaakumvoolik steriilsele pinnale.

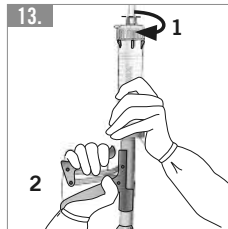


1. Vabastage käepide lukustusest,
2. tõmmake segamisvarras välja ja pange steriilsele pinnale.

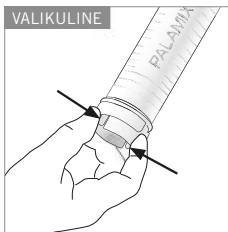
* Täpseid segamisaegu vaadake luutsemendi tootja kasutusjuhendist.



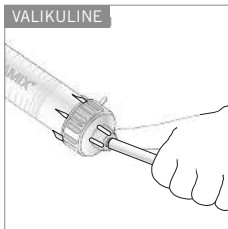
1. Keerake padrun lühikese pööravate liigutusega PALAMIX®-i tsemendipüstolile (klõpsatuseni!).
2. Lükake kolvivarras padrunisse nii kaugele kui võimalik.
3. Kinnirage lukustus (☹).



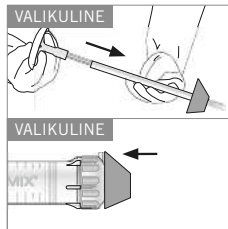
1. Keerake otsiku lukustuskrui murdekoha alt kinni.
2. Suruge luutsement otsiku tipuni ette. Aplitseerige, kui kleepimine on lubatud.



Kui alusel vaakumi all aktiveerimine ei ole võimalik, saab seda teha käsitsi. Vajutage käega kahte väikest sulgurit padruni põhjal. Padruni põhi liigub vaakumis kiiresti ülespoole. Luutsement kogutakse padrunisse.



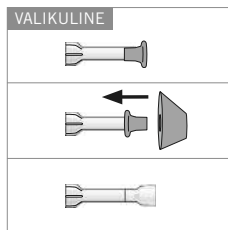
Murdke otsik murdumiskohalt küljest ja eemaldage lukustuskrui.



Lükake otsikusse allesjäänud luutsement segamisvarda abil välja. Vajaduse korral pange otsa reieluu tihend.



Keerake külge lühike otsik (nt põlve aplitseerimisel), PALAMIX®-i keskmine otsik (nt minimaalselt invasiivsete protseduuride tegemisel) või PALAMIX®-i peenike otsik (madala viskoossusega luutsemendi kasutamisel).



Põlve survestajaga lühike otsik.

Põlve survestaja ja reieluu tihendiga lühike otsik.

Spaatel-klambriga lühike otsik.

Yleisiä tietoja

PALAMIX® on ortopedinen tyhjiösekoitus- ja applikointijärjestelmä luusementeille.

PALAMIX® on saatavilla kahdessa kooossa: Koot ovat **PALAMIX® uno** ja **PALAMIX® duo**, ja ne sopivat luusementin automaattisen keräykseen tyhjiössä sekoituspatruunassa.

Ainesosat

PALAMIX® uno (PALAMIX® duo -tuotteen tiedot sulkeissa) sisältää seuraavat steriilit osat:

- 1 (2) patruuna, joka on tarpeeksi tilava enintään kahdelle (neljälle) Heraeus Medical GmbH:n luusementtipussille (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) sekoituspuikko, jossa kiinteä sekoituslasta ja suutin
- 1 (1) suppilo
- 1 (1) tyhjiöletku
- 1 (1) femurin paineistaja
- 1 (1) polven paineistaja
- 1 (2) lyhyt suutin
- 1 (2) lastaosa
- 1 (1) tarjotin

Osat eivät sisällä lateksia. Luusementin kanssa kosketuksiin joutuvat osat eivät sisällä PVC:tä.

Käyttötarkoitus

PALAMIX® on tarkoitettu luusementin sekoittamiseen eri viskositeetteihin tyhjiössä.

Käyttöaiheet

PALAMIX® on tarkoitettu käytettäväksi eri viskositeettisten luusementtien sekoittamiseen tyhjiössä.

Vasta-aiheet

PALAMIX® uno- ja **PALAMIX® duo** -laitteiden käytölle ei tunneta vasta-aiheita.

Haittatapahtumat

PALAMIX® uno- ja **PALAMIX® duo** -laitteiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia ei tunneta.

Käyttöaiheen mukainen potilasryhmä

Potilaat, joiden hoito edellyttää luusementin käyttöä leikkauksen aikana.

Käyttöaiheen mukaiset käyttäjät

Kliinissä ympäristössä toimivat terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta tuotteen käytöstä.

Varoitukset

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen! Uudelleenkäyttö voi johtaa turvallisuuden ja tehon heikkenemiseen ja asiaan kuuluvien ominaisuuksien muuttumiseen.

**Varotoimet
Luusementti**

Tässä ohjeessa kuvatut toimet on sovitettu Heraeus-luusementin käyttöön. Jos käytössä on muun valmistajan luusementti, lue valmistajan toimittamat tiedot ja noudata tyhjiösekoitusjärjestelmän käytöstä annettuja ohjeita sekä käyttöohjeita.

Käyttöaiheen mukaisille käyttäjille

Lue nämä käyttöohjeet ennen kuin käytät järjestelmää ensimmäisen kerran, ja tutustu huolellisesti järjestelmän käyttöön. Testaa luusementin ominaisuudet ja **PALAMIX®**-laitteen käsittelyominaisuudet ennen käyttöä ja käsillä olevan käytön mukaan.

Luusementti on pursotettava laitteesta heti, kun luusementin pinta ei ole enää tahmea.

Tämä on todettava sormitesteillä. Luusementti on pursotettava laitteesta viimeistään valmistajan määrittämän, lämpötilan mukaisen applikointiajan päätyttyä (katso käytettävän luusementin omat käyttöohjeet). Varmista käytön aikana, että epästeriilien tuotteiden ja steriilien **PALAMIX® uno-** ja **PALAMIX® duo** -tuotteiden välillä on riittävästi etäisyyttä. Tarvittavan luusementin määrä riippuu leikkauksen kulun erityislaadusta ja käytetystä tekniikasta. Ennen toimenpiteen aloittamista käytettävissä pitää olla vähintään yksi ylimääräinen **PALAMIX® uno-** tai **PALAMIX® duo** -väline-sarja.

Apuvälineet

PALAMIX®-tuotteiden käyttö edellyttää apuvälineiden käyttöä:

Tuote	Kuvaus	Kappaletta/ yksikkö	Tuotenumero
PALAMIX® -sementtipistooli	Uudelleenkäytettävä applikointipistooli	1	66036163
PALAMIX® -tyhjiöpumppu	Takaiskuventtiilillinen tyhjiöpumppu	1	66036748
Vaihtoehtoisesti			
Ohut PALAMIX® -suutin	Käytettäväksi matalaviskoosisten luusementtien kanssa, Ø 7 mm	10	66036747
Keskipitkä PALAMIX® -suutin	Joustava, kartion muotoinen suutin, Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Ohjeita apuvälineiden käytöstä on noudatettava.

Kestoaika/sterilointi

Kestoaika

PALAMIX® uno- tai **PALAMIX® duo** -laitteen kestoaja on merkitty tuotteen pakkaukseen. Älä käytä **PALAMIX® uno-** tai **PALAMIX® duo** -laitetta kestoajan jälkeen.

Sterilointi

PALAMIX® uno ja **PALAMIX® duo** on steriloitu etyleenioksidilla. Tuotteen uudelleensterilointi ei ole mahdollista.

Säilyttäminen

PALAMIX® uno- ja **PALAMIX® duo** -laitteita on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

PALAMIX® uno- ja **PALAMIX® duo** -laitteita on käsiteltävä varoen kuljetuksen ja käsittelyn aikana, jotta voidaan välttää vauriot tai niiden aiheuttamat muutokset laitteen suoriutuminaisuuksiin tai pakkaukseen.

Poista **PALAMIX® uno-** tai **PALAMIX® duo** -laite steriilistä pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

Jos tarvitset lisätietoja, saat niitä Heraeus Medical GmbH:n edustajilta.

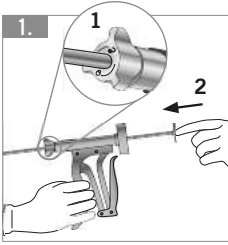
Hävittäminen

PALAMIX® uno- ja **PALAMIX® duo** -laitteiden yksittäiset osat ja pakkauskäyttö on hävitettävä kliinisenä jätteenä paikallisten säännösten mukaisesti.

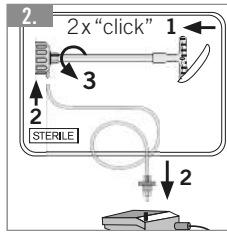
Tuotteen yhteenveto

Tuote	Kuvaus	Kappaletta/ yksikkö	Tuotenumero
PALAMIX® uno	Tyhjiösekoitusjärjestelmä tyhjiössä tapahtuvaan keruuseen	10	66057893
PALAMIX® duo	Tyhjiösekoitusjärjestelmä tyhjiössä tapahtuvaan keruuseen, kaksi patruunaa	10	66057897

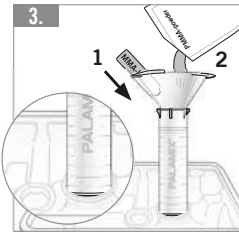
Käyttöohjeet



1. Avaa lukko (1).
2. Työnnä työntötanko pohjaan saakka.



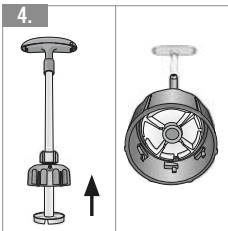
1. Sulje sekoituspuikon kahva (kuulet kaksi napsahdusta).
2. Liitä tyhjiöletku patruunaan ja **PALAMIX®-tyhjiöpumppuun**.
3. **PALAMIX®** toimitetaan lukkoruuvi auki. Tätä tilaa ei saa muuttaa ennen sekoitustoimenpidettä.



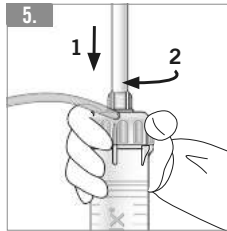
- Täyttämistä varten patruuna on asetettava tarjottimen pidikkeeseen
1. Heraeus Medical -luusementtejä käytettäessä täytetään ensin monomeerineste ja sitten luusementtijauhe.



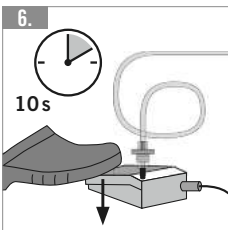
- DUO:** Aseta suppilo steriilille alueelle.



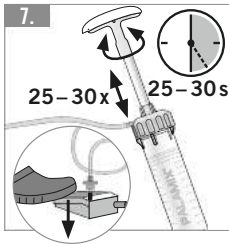
- Vedä sekoituspuikko ulos patruunan lukituskorkkia ennen olevaan pysäyttimeen asti.



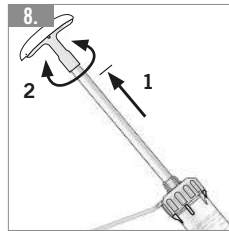
- Aseta patruunaan korkki ja kierrä sitä kiinni pysäyttimeen asti, jolloin korkissa olevat kohoumat ovat samassa linjassa patruunan kohoumien kanssa.



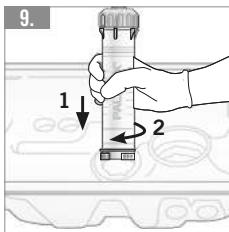
- Kun patruuna on suljettu, mutta sementtiä ei ole vielä sekoitettu, käynnistä **PALAMIX®-tyhjiöpumppu** jalallasi 10 sekunnin ajaksi. Tyhjiön syntymisen näkyy patruunassa.



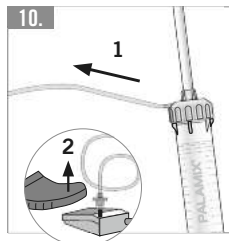
Sekoita luusementtiä liikuttamalla sekoituspuikkoa tasaisesti ylös ja alas koko patruunan pituudelta vähintään 25-30 työntöä (1 työntö sekunnissa).* Pidä **PALAMIX®-tyhjiöpumppu** käynnissä koko sekoituksen ajan.



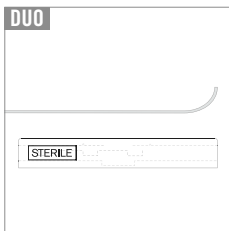
1. Vedä sekoituspuikko ulos pysäyttimeen saakka ja
2. käännä sitä lyhyesti oikealle/vasemmalle.



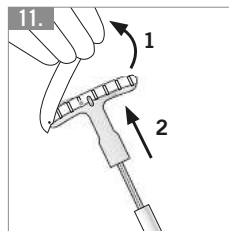
1. Pitele patruunaa varresta ja aseta se tarjottimen pidikkeeseen
2. käyttämättä voimaa.
2. Kierrä patruunaa. Pitele kiertämisen aikana patruunaa kiinni varresta, ei korkista. Patruunan pohja vapautuu ja se liikkuu nopeasti ylöspäin tyhjiössä. Luusementti kertyy patruunaan.



1. Irrota tyhjiöletku.
2. Vapauta **PALAMIX®-tyhjiöpumpun** jalkakytkin.

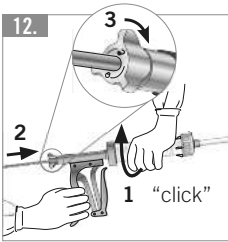


DUO: Aseta tyhjiöletku sivuun steriiliin alueen sisällä.

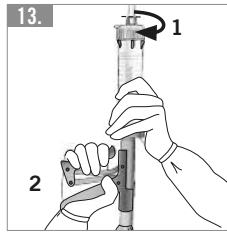


1. Vapauta kahva,
2. poista sekoituspuikko ja aseta se sivuun steriiliin alueen sisällä.

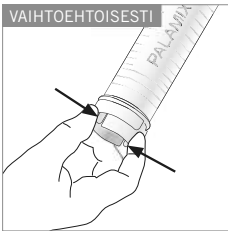
* Tarkat sekoitusajat löytyvät luusementin valmistajan antamista käyttöohjeista.



1. Kierrä patruuna **PALAMIX®-sementtipistooliin** nopealla kierto-
liikkeellä (jolloin kuuluu
naksahdus).
2. Työnnä mäntä ampul-
liin niin pitkälle kuin se
menee.
3. Kiinnitä lukitusmekani-
sismi (⊖).



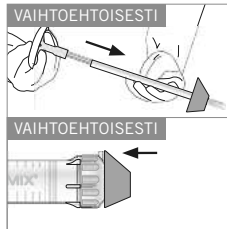
1. Kiristä suuttimessa
edeltä määrätyn katkaisu-
pisteen alla oleva kiinni-
tysruuvi.
2. Työnnä luusementtiä
suuttimen kärkeen. Jos
adheesiota ei ole, applikoi.



Jos laitteen aktivointi tarjottimessa tyhjiötä luotaessa ei ole mahdollista, laite voidaan aktivoida käsin. Patruunan pohjassa olevia kahta pientä kielekettä on painettava käsin. Patruunan pohja liikkuu nopeasti ylöspäin tyhjiössä. Luusementti kertyy patruunaan.



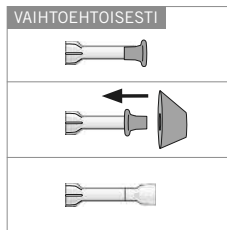
Katkaise suutin ennalta määrätystä katkaisukohdasta ja irrota kiinnitysruuvi.



Poista suuttimen jäänyt luusementti sekoituspuikon avulla. Kiinnitä femurin paineistaja tarvittaessa.



Kiinnitä lyhyt suutin (esim. polven toimenpiteisiin), keskipitkä **PALAMIX®-suutin** keskipitkä **PALAMIX®-suutin** (esim. mini-invasiiviset toimenpiteet) tai ohut **PALAMIX®-suutin** (käytettäessä matalavis-
koosisia luusementtejä).



Lyhyt suutin ja polven paineistaja.

Lyhyt suutin ja polven ja femurin paineistajat.

Lyhyt suutin ja lastaosa.

Informations générales

PALAMIX® est un système orthopédique de mélange et d'application sous vide pour les ciments osseux.

PALAMIX® est disponible en deux tailles : **PALAMIX® uno** et **PALAMIX® duo**. Ils sont adaptés à la collecte automatique sous vide de ciment osseux dans la cartouche.

Composants

PALAMIX® uno (détails pour **PALAMIX® duo** entre parenthèses) contient les composants stériles suivants :

- 1 (2) cartouche, suffisamment grande pour contenir deux (quatre) housses en aluminium de ciment osseux Heraeus Medical GmbH (uno : 2x40, duo : 4x40)
- 1 (2) bâton mélangeur avec palette de mélange intégrée et embout
- 1 (1) entonnoir
- 1 (1) tuyau à vide
- 1 (1) obturateur fémoral
- 1 (1) pressuriseur à genou
- 1 (2) embout court
- 1 (2) spatule
- 1 (1) plateau

Tous les composants sont sans latex naturel et tous les composants en contact avec le ciment osseux sont sans PVC.

Destination prévue

PALAMIX® est destiné au mélange sous vide de ciments osseux de différentes viscosités.

Indications

PALAMIX® est destiné au mélange sous vide de ciments osseux de différentes viscosités.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de **PALAMIX® uno** et **PALAMIX® duo**.

Événements indésirables

Aucun événement indésirable n'a été signalé lors de l'utilisation de **PALAMIX® uno** et **PALAMIX® duo**.

Population cible

Patients ayant besoin de ciment osseux pendant une opération chirurgicale.

Utilisateur prévu

Professionnels de la santé dans un contexte clinique expérimentés dans la manipulation de ce produit.

Mises en garde

PALAMIX® uno et **PALAMIX® duo** sont des dispositifs à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés ! Une réutilisation pourrait nuire à la sécurité, à la performance et à la conformité aux spécifications applicables.

Précautions

Ciment osseux

La mise en œuvre décrite dans ce mode d'emploi est optimisée pour correspondre aux ciments osseux de l'entreprise Heraeus. En cas d'utilisation de ciments osseux d'autres fabricants, tenir compte de leurs spécifications, de l'ordre de remplissage des systèmes de mélange sous vide et de leur notice d'utilisation.

Pour les utilisateurs prévus

Lire cette notice d'utilisation avant la première utilisation et se familiariser au maniement du système. Tester au préalable les propriétés du ciment osseux et la manipulation du système **PALAMIX®** pour en tenir compte dans le cadre de vos conditions spécifiques.

Les ciments osseux doivent être extrudés dès que la surface du ciment osseux ne colle plus.

Tester du doigt pour le vérifier. Toutefois, le ciment osseux doit être extrudé au plus tard à la fin du temps de pose dépendant de la température spécifié par le fabricant (voir la notice d'utilisation correspondante pour le ciment osseux utilisé). Pendant la manipulation, s'assurer de laisser une distance adéquate entre les produits non stériles et les produits stériles **PALAMIX® uno** et **PALAMIX® duo**.

La quantité de pâte de ciment osseux à utiliser dépend du déroulement de l'opération spécifique et de la technique utilisée. Prévoir au moins un kit supplémentaire de **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** avant de commencer l'opération.

Matériel de soutien

L'utilisation de **PALAMIX®** nécessite l'utilisation de matériel de soutien :

Produit	Description	Quantité par UV	Code article
Pistolet à ciment PALAMIX®	pistolet d'application réutilisable	1	66036163
Pompe à vide PALAMIX®	pompe à vide avec clapet anti-retour	1	66036748
Facultatif			
Embout PALAMIX® Slim	pour utilisation avec des ciments osseux de faible viscosité ; Ø 7 mm	10	66036747
Embout PALAMIX® Medium	embout souple et conique ; Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

La notice d'utilisation du matériel de soutien doit être respectée.

Durée de conservation et stérilisation

Durée de conservation

La durée de conservation de **PALAMIX® uno** ou de **PALAMIX® duo** est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** après la date de péremption.

Stérilisation

PALAMIX® uno et **PALAMIX® duo** ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le produit ne doit pas être restérilisé.

Stockage

PALAMIX® uno et **PALAMIX® duo** doivent être entreposés dans un endroit propre et sec.

Des précautions doivent être prises pendant le transport et la manipulation de **PALAMIX® uno** et de **PALAMIX® duo** pour éviter tout dommage ou altération des caractéristiques de performance et de l'emballage tel que reçu.

Retirer **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** du conditionnement stérile uniquement directement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Votre partenaire Heraeus Medical GmbH se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.

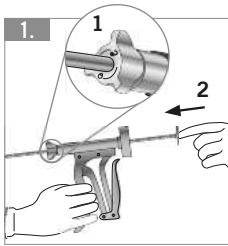
Élimination

Les différents composants de **PALAMIX® uno** et de **PALAMIX® duo**, ainsi que le matériau d'emballage doivent être mis au rebut en tant que déchets cliniques et conformément à la réglementation locale.

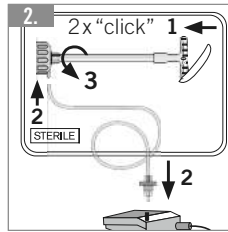
Vue d'ensemble du produit

Produit	Description	Quantité par UV	Code article
PALAMIX® uno	système de mélange sous vide avec collecte sous vide	10	66057893
PALAMIX® duo	système de mélange sous vide avec collecte sous vide et deux cartouches	10	66057897

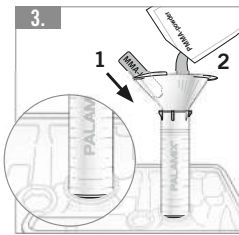
Mode d'emploi



1. Déverrouiller la vis d'arrêt (1).
2. Repousser la tige de poussée jusqu'en butée.



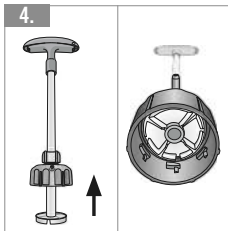
1. Fermer la poignée du bâton mélangeur (2 clics !).
2. Raccorder le tuyau à vide à la cartouche et à la pompe à vide **PALAMIX®**.
3. **PALAMIX®** est fourni avec la vis de verrouillage ouverte. Ce réglage ne doit pas être modifié pour le procédé de mélange.



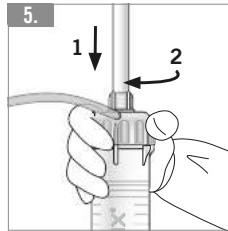
Pour le remplissage, la cartouche doit être positionnée dans la position de plateau « 1 ». Lors de l'utilisation de ciments osseux Heraeus Medical, le liquide monomère doit être ajouté en premier, suivi de la poudre de ciment osseux.



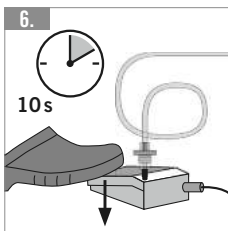
DUO : Déposer l'entonnoir dans la zone stérile.



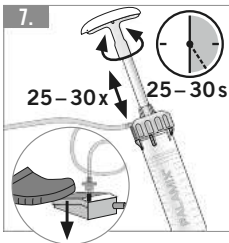
Retirer le bâton mélangeur jusqu'en butée avant de verrouiller le bouchon avec la cartouche.



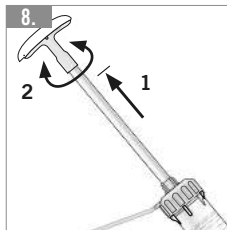
Placer le couvercle sur la cartouche et tourner fermement jusqu'en butée pour faire coïncider les rainures sur le bouchon et les arêtes sur la cartouche.



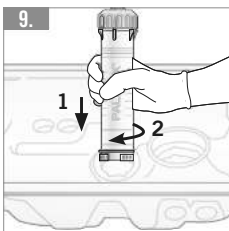
Après avoir fermé la cartouche et avant de passer au mélange, activer la **pompe à vide PALAMIX®** avec le pied pendant 10 secondes. Le vide créé est visible dans la cartouche.



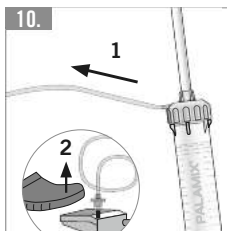
Mélanger le ciment osseux par des mouvements rotatifs montants et descendants réguliers du bâton mélangeur sur toute la longueur de la cartouche, 25-30 mouvements minimum (1 mouvement par seconde). * Activer la pompe à vide PALAMIX® pendant toute la durée du mélange.



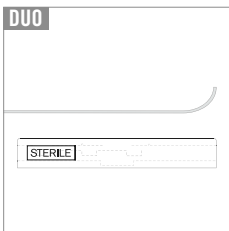
1. Retirer le bâton mélangeur jusqu'en butée
2. Tourner brièvement la tige à droite et à gauche.



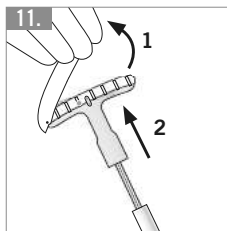
1. Maintenir la cartouche sur la tige et l'insérer dans la position de plateau « 2 » sans appliquer de force.
2. Faire tourner la cartouche. Ce faisant, maintenir la tige de la cartouche et non le bouchon. La base de la cartouche est libérée et remonte rapidement sous vide. Le ciment osseux est collecté dans la cartouche.



1. Retirer le tuyau à vide.
2. Relâcher l'interrupteur au pied de la pompe à vide PALAMIX®.

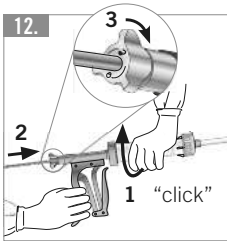


DUO : Déposer le tuyau à vide dans la zone stérile.

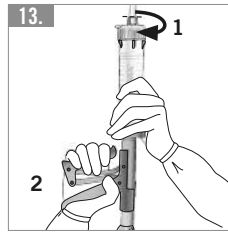


1. Déverrouiller la poignée.
2. Retirer le bâton mélangeur et le ranger dans la zone stérile.

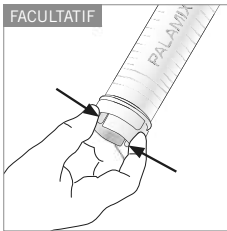
* Se référer à la notice d'utilisation du fabricant de ciment osseux pour les durées de mélange exactes.



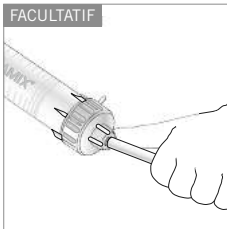
1. Visser la cartouche sur le **pistolet à ciment PALAMIX®** à l'aide d'un bref mouvement rotatif (« clic » !).
2. Repousser la tige dans la cartouche de mélange jusqu'en butée.
3. Verrouiller la vis d'arrêt (↻).



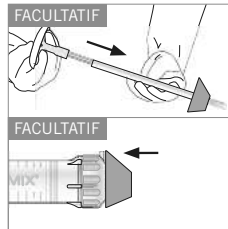
1. Visser la vis de blocage de l'embout sous la ligne de rupture prévue.
2. Amener le ciment osseux jusqu'à la pointe de l'embout. Appliquer lorsque le ciment ne colle plus.



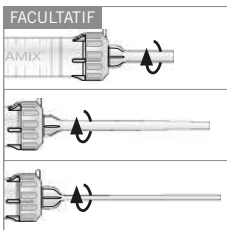
Si l'activation sous vide du plateau n'est pas possible, il peut être généré manuellement. Deux petites languettes sur la base de la cartouche doivent être enfoncées manuellement. La base de la cartouche remonte rapidement sous vide. Le ciment osseux est collecté dans la cartouche.



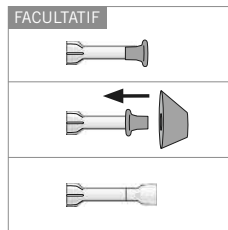
Casser l'embout standard à la ligne de rupture prévue et retirer la vis de blocage.



Expulser le ciment osseux resté dans l'embout à l'aide du bâton mélangeur. Si nécessaire, faire glisser l'obturateur fémoral.



Visser l'embout court (p. ex. pour l'utilisation dans le genou), l'**embout PALAMIX® Medium** (p. ex. pour les interventions faiblement invasives) ou l'**embout PALAMIX® Slim** (pour l'utilisation avec des ciments osseux de faible viscosité).



Embout court avec pressuriseur à genou.

Embout court avec pressuriseur à genou et obturateur fémoral.

Embout court avec spatule.

Opće informacije

PALAMIX® je ortopedski sustav za vakuumsko miješanje i nanošenje koštanih cementa.

PALAMIX® je dostupan u dvije veličine: **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo** prikladni su za automatsko skupljanje koštanog cementa unutar kartuše pod vakuumom.

Komponente

PALAMIX® uno (podaci za **PALAMIX® duo** u zagradama) sadržava sljedeće sterilne komponente:

- 1 (2) kartušu dostatnu da primi najviše dvije (četiri) aluminijske vrećice koštanog cementa proizvođača Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) štap za miješanje s integriranom lopaticom i cijevi
- 1 (1) lijevak
- 1 (1) vakuumsko crijevo
- 1 (1) femoralni tlačnik
- 1 (1) tlačnik za koljeno
- 1 (2) kratku cijev
- 1 (2) nasadnu lopaticu
- 1 (1) posuda

Niti jedna komponenta nije izrađena od prirodne lateks gume niti komponente koje dolaze u dodir s koštanim cementom sadržavaju PVC.

Predviđena primjena

PALAMIX® je predviđen za miješanje koštanog cementa različitih viskozitosti pod vakuumom.

Indikacije

PALAMIX® je predviđen za miješanje koštanog cementa različitih viskozitosti pod vakuumom.

Kontraindikacija

Nema poznatih kontraindikacija za uporabu proizvoda **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**.

Nuspojave

Nema poznatih nuspojava za uporabu proizvoda **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**.

Predviđena populacija pacijenata

Pacijenti u kojih je potrebna primjena koštanog cementa tijekom operacije.

Predviđeni korisnici

Zdravstveni radnici u kliničkom okruženju koji imaju iskustvo s rukovanjem ovim proizvodom.

Upozorenja

PALAMIX® uno i **PALAMIX® duo** su proizvodi za jednokratnu uporabu i nikad se ne smiju ponovno upotrijebiti! Ponovna uporaba za posljedicu može imati umanjenu sigurnost, radnu učinkovitost i sukladnost s relevantnim specifikacijama.

Mjere opreza**Koštani cement**

Postupak opisan u ovim uputama optimiran je i prilagođen koštanim cementima Heraeus. Ako upotrebljavate koštane cimente drugih proizvođača, molimo pridržavajte se njihovih specifikacija, postupaka za punjenje sustava za miješanje pod vakuumom i njihovih uputa za uporabu.

Napomene za predviđene korisnike

Pročitajte ove upute za uporabu prije nego što prvi put upotrijebite proizvod i upoznajete se s radom sustava. Najprije provjerite svojstva koštanog cementa i način postupanja s proizvodom **PALAMIX®** kako biste potvrdili da odgovara Vašim specifičnim uvjetima.

Koštani se cementi trebaju istisnuti čim površina koštanog cementa prestane biti ljepljiva.

Kako biste to provjerili, primijenite „provjeru prstom“. Međutim, koštani se cement mora istisnuti najkasnije do kraja vremena primjene ovisnog o temperaturi koje je naveo proizvođač (vidjeti odgovarajuće upute za uporabu za konkretni koštani cement). Tijekom uporabe osigurajte prikladan razmak između nesterilnih proizvoda i sterilnih proizvoda **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**.

Količina nastalog tijesta od koštanog cementa koju treba nanijeti ovisi o specifičnom kirurškom zahvatu i primijenjenoj tehnici. Najmanje jedan dodatni komplet **PALAMIX® uno** ili **PALAMIX® duo** treba biti dostupan prije započinjanja postupka.

Prateća oprema

Pri uporabi proizvoda **PALAMIX®** potrebna je prateća oprema:

Proizvod	Opis	Količina po jedinici pakiranja	Kataloški broj
Pištalj za cement PALAMIX®	pištalj za nanošenje za višekratnu uporabu	1	66036163
Vakuumaska pumpa PALAMIX®	vakuumaska pumpa s nepovratnim ventilom	1	66036748
Izborno			
Cijev slim PALAMIX®	za primjenu s niskoviskoznim koštanim cementima; Ø 7 mm	10	66036747
Cijev medium PALAMIX®	savitljiva, konična cijev; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Obvezno morate slijediti upute za uporabu pomoćne opreme.

Rok valjanosti i sterilizacija

Rok valjanosti

Rok valjanosti proizvoda **PALAMIX® uno** ili **PALAMIX® duo** otkisnut je na pakiranju. Nemojte upotrebljavati **PALAMIX® uno** ili **PALAMIX® duo** ako je označeni rok uporabe istekao.

Sterilizacija

PALAMIX® uno i **PALAMIX® duo** sterilizirani su etilen-oksikom. Ovaj se proizvod ne smije ponovno sterilizirati.

Skладиštenje

PALAMIX® uno i **PALAMIX® duo** moraju se skladištiti na suhom i čistom mjestu.

Tijekom transporta i rukovanja proizvodima **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo** trebate paziti kako biste izbjegli bilo kakvo oštećivanje ili izmjenu svojstava i njihovog pakiranja u starnju kakvo ste primili.

Izvadite **PALAMIX® uno** ili **PALAMIX® duo** iz sterilnog pakiranja samo neposredno prije uporabe. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Ako su Vam potrebne dodatne informacije, partneri iz tvrtke Heraeus Medical GmbH rado će Vam biti na usluzi.

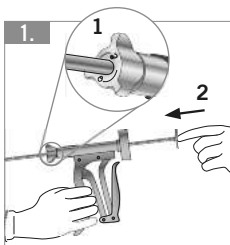
Zbrinjavanje na otpad

Pojedinačne komponente proizvoda **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo** kao i materijal pakiranja moraju se zbrinuti kao klinički otpad u skladu s lokalnim propisima.

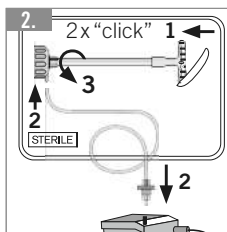
Pregled proizvoda

Proizvod	Opis	Količina po jedinici pakiranja	Kataloški broj
PALAMIX® uno	vakuumski sustav za miješanje sa skupljanjem pod vakuumom	10	66057893
PALAMIX® duo	vakuumski sustav za miješanje sa skupljanjem pod vakuumom, s dvije kartuše	10	66057897

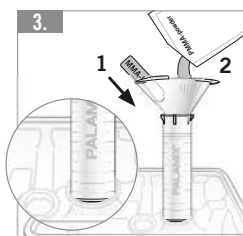
Upute za rad



1. Otpustite mehanizam za zaključavanje (↻).
2. Štap za pomicanje gurnite natrag do graničnika.



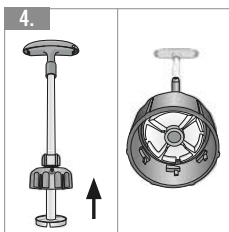
1. Zatvorite ručku na štapu za miješanje (2x „klik“!).
2. Spojite vakuumsko crijevo na kartušu i na vakuumsku pumpu PALAMIX®.
3. PALAMIX® se isporučuje s otvorenim vijkom za zaključavanje. Ta se postavka ne smije mijenjati tijekom procesa miješanja.



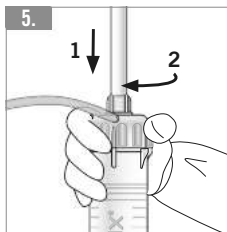
- Pri punjenju kartuša mora biti postavljena u dijelu pladnja „1“. Pri uporabi koštanih cementa proizvođača Heraeus Medical, prvo se mora dodati monomerna tekućina, pa tek onda prah koštanog cementa.



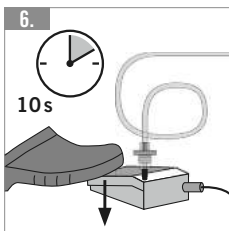
- DUO:** Lijevak odložite u sterilno područje.



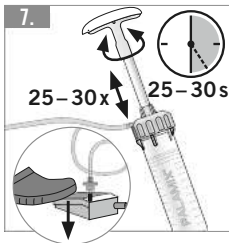
- Izvucite štap za miješanje do graničnika prije zaključavanja poklopca s kartušom.



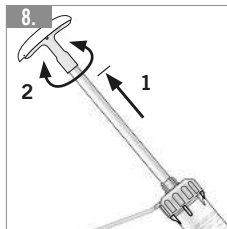
- Stavite poklopac na kartušu i čvrsto ga do kraja zavrnite tako da se ispušćenja na poklopcu poklapaju s onima na kartuši.



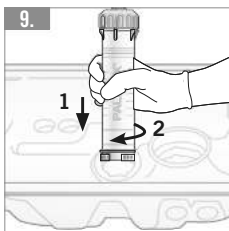
- Nakon zatvaranja kartuše, a prije miješanja, stopalom aktivirajte vakuumsku pumpu PALAMIX® tijekom 10 sekundi. Proizvedeni se vakuum može vidjeti u kartuši.



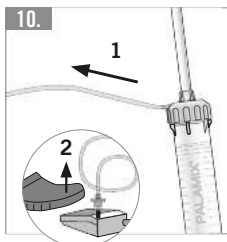
Miješajte koštani cement ravnomjernih rotirajućim pokretima štapa za miješanje naprijed i natrag duž cijele duljine kartuše, najmanje 25–30 potisaka (1 potisak u sekundi).* Tijekom cijelog vremena miješanja aktivirajte **vakuumsku pumpu PALAMIX®**.



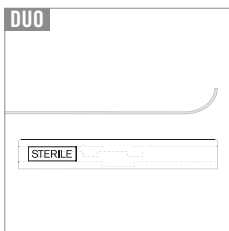
1. Izvucite štap za miješanje do graničnika i
2. kratko ga zarotirajte udesno/ulijevo.



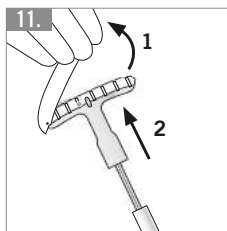
1. Držite kartušu za osnovu i uvedite je u dio pladnja „2“ bez primjene sile.
2. Zarotirajte kartušu. Tijekom rotiranja kartušu držite za osnovu, a ne za poklopac. Dno kartuše se oslobađa i pomiče brzo nagore pod vakuumom. Koštani se cement skuplja u kartuši.



1. Uklonite vakuumsko crijevo.
2. Oslobodite nožnu sklopku **vakuumske pumpe PALAMIX®**.

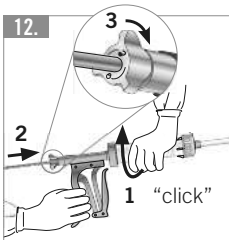


DUO: Vakuumsko crijevo odložite u sterilno područje.

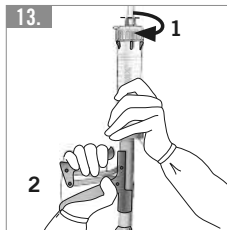


1. Otpustite ručku,
2. izvucite štap za miješanje i odložite ih u sterilno područje.

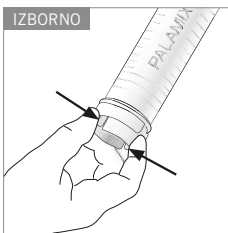
* Točno vrijeme miješanja potražite u uputama za uporabu proizvođača koštanog cementa.



1. Zavrnite kartušu na pištolj za cement PALAMIX® brzim rotirajućim pokretima („klik“!).
2. Štap za pomicanje gurnite u kartušu do graničnika.
3. Osigurajte mehanizam za zaključavanje (☹).



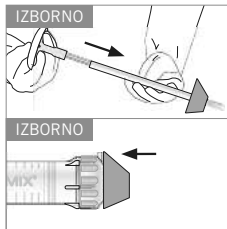
1. Zategnite vijak za zaključavanje na cijevi ispod mjesta koje je predviđeno za prelamanje.
2. Potisnite koštani cement do vrha cijevi. Ako se ne lijepi, nanesite cement.



Ako aktiviranje pod vakuumom na radnom pladnju nije moguće, to se može uraditi i ručno. Dva jezička na dnu kartuše moraju se pritisnuti rukom. Dno kartuše se pod vakuumom brzo povlači nagore. Koštani se cement skuplja u kartuši.



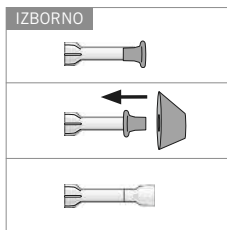
Prelomite cijev na mjestu predviđenom za prelamanje i uklonite vijak za zaključavanje.



S pomoću štapa za miješanje istisnite ostatke koštanog cementa preostale u cijevi. Ako je potrebno, pritisnite femoralni tlačnik.



Navrnite kratku cijev (npr. za nanošenje u koljeno), cijev medium PALAMIX® (npr. za minimalno invazivne postupke) ili cijev slim PALAMIX® (za primjenu s niskoviskoznim koštanima cementima).



Kratka cijev s tlačnikom za koljeno.

Kratka cijev s tlačnikom za koljeno i femoralnim tlačnikom.

Kratka cijev s nasadnom lopaticom.

Általános információ

PALAMIX® ortopédiai vákuumos keverő- és alkalmazórendszer csontcementekhez.

A **PALAMIX®** két méretben kerül forgalomba: **PALAMIX® uno** és **PALAMIX® duo**, amelyek alkalmasak a csontcement automatikus gyűjtésére a vákuum alatti patronban.

Összetevők

A **PALAMIX® uno** (a **PALAMIX® duo**-ra vonatkozó adatok zárójelben) az alábbi steril összetevőkből áll:

- 1 (2) patron, amely elég nagy 2 (4) alumíniumtasak Heraeus Medical GmbH csontcementhez (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) keverőrud integrált keverőlapattal és csatorával
- 1 (1) tölcser
- 1 (1) vákuumtömlő
- 1 (1) femurzár
- 1 (1) nyomásszabályozó könyök
- 1 (2) rövid csutora
- 1 (2) spatula feltét
- 1 (1) munkatálca

Egyik összetevő sem készül természetes gumi latexből, valamint az összes olyan összetevő, amely a csontcementtel érintkezésbe kerül, PVC-mentes.

Rendeltetés

A **PALAMIX®** különböző viszkozitású csontcementek vákuum alatti összekeverésére szolgál.

Javallatok

A **PALAMIX®** különböző viszkozitású csontcementek vákuum alatti összekeverésére javallt.

Ellenjavallatok

A **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** alkalmazásának nincsenek ismert ellenjavallatai.

Mellékhatások

A **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** alkalmazásának nincsenek ismert mellékhatásai.

Céltzott betegpopuláció

Műtét során csontcement alkalmazását igénylő páciensek.

Tervezett felhasználó

Olyan egészségügyi szakemberek, akik járatosak az eszközök klinikai környezetben való kezelésében.

Figyelmeztetések

A **PALAMIX® uno** és a **PALAMIX® duo** egyszer használatos eszközök, újrafelhasználásuk tilos! Az ismételt felhasználás a biztonságosság, a teljesítőképesség és a vonatkozó előírásoknak való megfelelés csökkenését eredményezheti.

Övintézkedések**Csontcement**

Az ebben az útmutatóban leírt eljárás a Heraeus cégtől származó csontcementekre van optimalizálva. Ha más gyártóktól származó csontcementeket használ, kérjük, vegye figyelembe a vonatkozó specifikációkat, a vákuumos keverőrendszer feltöltésekor követendő sorrendet, valamint a vonatkozó használati útmutatókat.

A tervezett felhasználókról

Az első alkalmazás előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, és ismerkedjen meg a rendszer működésével. Ellenőrizze előzetesen a csontcement tulajdonságait, és a **PALAMIX®** kezelését az Ön specifikus körülményeinek figyelembevételével.

A csontcementet rögtön ki kell nyomni, amint a felülete már nem ragadós.

Ennek ellenőrzésére „ujjtesztet” kell végezni. A csontcementet azonban legkésőbb a gyártó által megadott hőmérsékletfüggő alkalmazási idő vége előtt ki kell nyomni (lásd az alkalmazott csontcement használati útmutatóját). Alkalmazás közben ügyelni kell arra, hogy kellő távolság legyen a nem steril termékek, valamint a steril **PALAMIX® uno**, illetve **PALAMIX® duo** termékek között.

A csontcementpép szükséges mennyisége a műtét jellegétől és az alkalmazott technikától függ. A műtét megkezdése előtt a **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** csontcementből legalább egy további készlet álljon rendelkezésre.

Segédeszközök

A **PALAMIX®** alkalmazásához segédeszközök szükségesek:

Termék	Leírás	Mennyiség csomagolási egységenként	Cikkszám
PALAMIX® cementpisztoly	Többször használható alkalmazó pisztoly	1	66036163
PALAMIX® vákuumszivattyú	Vákuumszivattyú visszacsapó szeleppel	1	66036748
Optionális			
PALAMIX® vékony csutora	Alacsony viszkozitású csontcementekkel való alkalmazásra; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® közepes csutora	Rugalmas, kúpos csutora; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Kövesse a kiegészítő eszközök használati útmutatójában foglaltakat.

Felhasználhatósági időtartam és sterilitás

Felhasználhatósági időtartam

A **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** felhasználhatósági időtartama a csomagolásra nyomtatva található. Ne használja fel a **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** termékeket a jelzett időpont után.

Sterilizálás

A **PALAMIX® uno**, valamint a **PALAMIX® duo** etilén-oxiddal van sterilizálva. A terméket tilos újraszterilizálni.

Tárolás

A **PALAMIX® uno**, valamint a **PALAMIX® duo** tiszta, száraz környezetben tárolandó.

Óvatosan járjon el a **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** szállítása és kezelése során, hogy elkerülje a termék károsodását vagy teljesítményjellemzőinek módosulását, valamint a csomagolás sérülését.

A **PALAMIX® uno**, illetve a **PALAMIX® duo** termékeket a steril csomagolásból csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad kivenni. Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.

Ha további információra van szüksége, a Heraeus Medical partnerei szívesen állnak rendelkezésére.

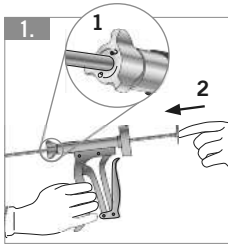
Ártalmatlanítás

A **PALAMIX® uno**, valamint a **PALAMIX® duo** egyes összetevőit, valamint csomagolását egészségügyi hulladékként, a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

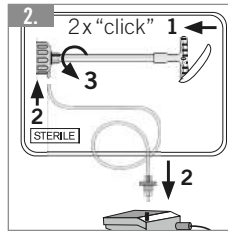
A termékek áttekintése

Termék	Leírás	Mennyiség csomagolási egységenként	Cikkszám
PALAMIX® uno	Vákuumos keverőrendszer vákuum alatti gyűjtéshez	10	66057893
PALAMIX® duo	Vákuumos keverőrendszer vákuum alatti gyűjtéshez, két patronnal	10	66057897

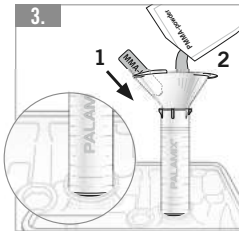
Kezelési útmutató



1. Oldja ki a rögzítést (☞).
2. Nyomja vissza ütőzsiség a tápdugattyút.



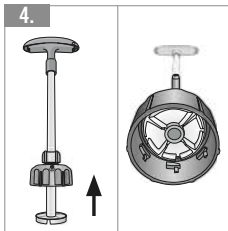
1. Zárja le a keverőrúd markolatát (2 „kattanás”!).
2. Csatlakoztassa a vákuumtöltőt a patronhoz és a **PALAMIX®** vákuumszivattyúhoz.
3. A **PALAMIX®** nyitott rögzítőcsavarral kerül forgalomba. Ezen a beállításon a keverési folyamathoz nem szabad változtatni.



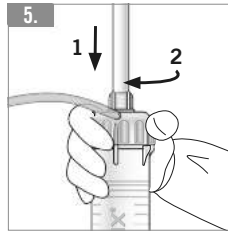
A betöltéshez a patronnak az 1-es tálcá helyben kell lennie. A Heraeus Medical csontcementek alkalmazásakor a monomerfolyadékot kell először betölteni, majd utána a csontcementport.



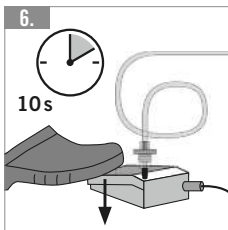
DUO: Tegye félre a töltőcsért a steril területen belül.



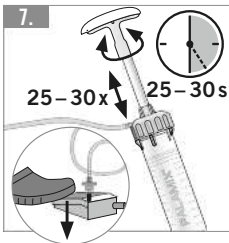
Húzza vissza a keverőrudat ütőzsiség előtt a patronnal lezárja.



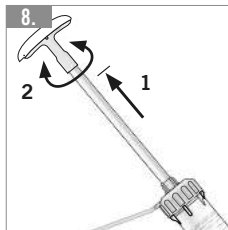
Tegye a kupakot a patronra, és csavarja rá erősen ütőzsiség úgy, hogy a kupak bordázata és a patronon található kiemelkedések pontosan egymás alatt legyenek.



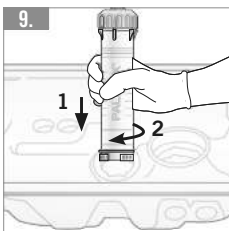
A patron lezárása után és az összekeverés előtt aktiválja 10 másodpercre a **PALAMIX®** vákuumszivattyút a lábával. A keletkezett vákuum a patronban látható.



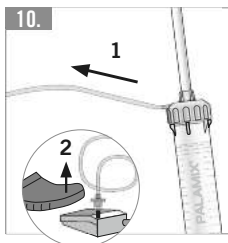
Keverje össze a csontcementet a keverőrúd egyenletes, a patron teljes hossza mentén történő, legalább 25–30-szori (másodpercenként 1) fel-le mozgásával.* A **PALAMIX® vákuumszivattyút** a keverés teljes ideje alatt tartsa működésben.



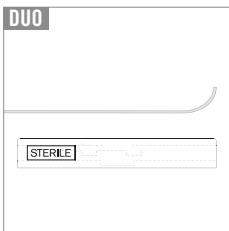
1. Húzza vissza ütőkésig a keverőrúdat, és
2. forgassa rövid ideig jobbra-balra.



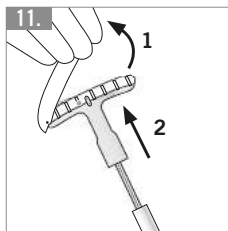
1. A patron a törzsénél fogva, erő kifejtése nélkül helyezze bele a 2-es tálcá helybe.
2. Forgassa el a patron. A forgatás közben a patron törzsét fogja, ne a kupakját. A patron alja kioldódik, és a vákuum hatására gyorsan elmozdul felfelé. A csontciment összegyűlik a patronban.



1. Távolítsa el a vákuumtömlőt.
2. Engedje fel a **PALAMIX® vákuumszivattyú** lábkapcsolóját.

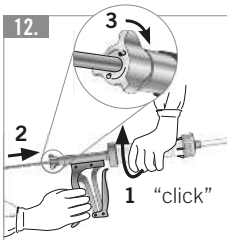


DUO: Tegye félre a vákuumtömlőt a steril területen belül.

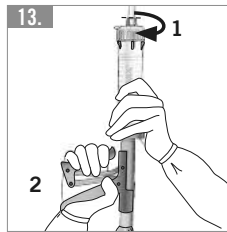


1. Oldja ki a fogantyút,
2. húzza ki a keverőrúdat, és helyezze a steril területre.

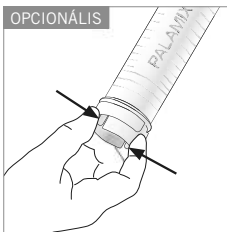
* A pontos keverési időket lásd a csontciment gyártójának használati útmutatójában.



1. Csatvarja fel a patronra a **PALAMIX® cementpisztolyra** rövid idejű elforgatással („kattanásig!”).
2. Nyomja bele a tápdugattyút a patronba, amennyire lehet.
3. Zárja le a rögzítést (Ⓜ).



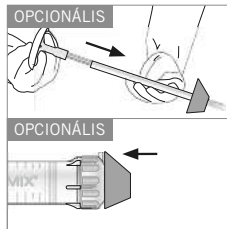
1. Szorítsa meg a rögzítőcsavart a csutorán, a bejelölt töréspont alatt.
2. Nyomja a csontcementet a csutora hegyéig. Akkor alkalmazza, amikor már nem ragad.



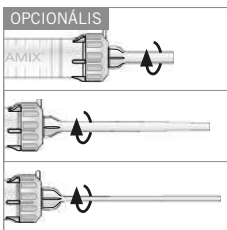
Ha vákuumos aktiválás a tálcahelyen nem lehetséges, akkor azt manuálisan is el lehet végezni. Ehhez meg kell nyomni kézzel a patron alján található két kis fület. A vákuum hatására a patron alja gyorsan elmozdul felfelé. A csontcement összegyűlik a patronban.



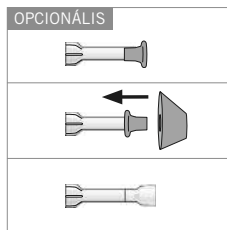
Törje le a csutorát a bejelölt töréspontnál, és távolítsa el a rögzítőcsavart.



A keverőrúd segítségével nyomja ki a csutorában maradt csontcementet. Szükség esetén tegye fel a femurzárat.



Csatvarja fel a rövid csutorát (pl. a térben történő alkalmazáshoz), a **PALAMIX® közepes csutorát** (pl. minimál invazív eljárásokhoz), vagy a **PALAMIX® vékony csutorát** (alacsony viszkozitású csontcementekkel való alkalmazáshoz).



Rövid csutora nyomás-szabályozó könyökekkel.

Rövid csutora nyomás-szabályozó könyökekkel és femurzárral.

Rövid csutora spatula feltéttel.

Informazioni generali

PALAMIX® è un sistema ortopedico di miscelazione sottovuoto e di applicazione per cementi ossei.

PALAMIX® è disponibile in due versioni: **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo**, adatti per la miscelazione sottovuoto del cemento osseo e la sua raccolta all'interno della cartuccia.

Componenti

PALAMIX® uno (i dati relativi a **PALAMIX® duo** sono riportati fra parentesi) contiene i seguenti componenti in forma sterile:

- 1 (2) cartuccia, sufficiente per max. due (quattro) buste in alluminio di cemento osseo Heraeus Medical GmbH (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) asta di miscelazione con stantuffo di miscelazione ed ugello integrati
- 1 (1) imbuto
- 1 (1) tubo del vuoto
- 1 (1) tappo femorale
- 1 (1) pressurizzatore per ginocchio
- 1 (2) ugello corto
- 1 (2) clip a spatola
- 1 (1) vassoio

Tutte le parti del sistema sono prive di lattice e tutti i componenti che vengono a contatto con il cemento osseo sono privi di PVC.

Finalità d'impiego

PALAMIX® è destinato alla miscelazione sottovuoto di cementi ossei di diversa viscosità.

Indicazioni

PALAMIX® è indicato per la miscelazione sottovuoto di cementi ossei di diversa viscosità.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso di **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo**.

Eventi avversi

Non sono noti eventi avversi legati all'utilizzo di **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo**.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti che richiedono l'applicazione di cemento osseo durante l'intervento.

Operatori destinatari

Professionisti sanitari in contesto clinico, dotati di esperienza nell'utilizzo del prodotto.

Avvertenze

PALAMIX® uno e **PALAMIX® duo** sono dispositivi monouso e non devono essere mai riutilizzati! Il riutilizzo avrebbe come conseguenza una riduzione della sicurezza, delle prestazioni e della conformità con le specifiche relative.

Precauzioni

Cemento osseo

Il processo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso è ottimizzato per i cementi ossei Heraeus. Qualora si utilizzino cementi ossei di altri produttori, rispettarne le specifiche e seguire la sequenza per il riempimento del sistema di miscelazione sottovuoto e le rispettive istruzioni per l'uso.

Per gli operatori destinatari

Prima del primo utilizzo gli operatori devono leggere le presenti istruzioni per l'uso e familiarizzare con il funzionamento del sistema. Valutare anticipatamente le proprietà del cemento osseo e l'utilizzo di **PALAMIX®** in base alle specifiche condizioni chirurgiche del momento.

Il cemento osseo deve essere estruso non appena la superficie del cemento osseo non è più appiccicosa.

Eeguire per questo controllo una "prova del dito". Comunque, il cemento osseo deve essere estruso al massimo entro la fine dell'intervallo di tempo di applicazione in base alla temperatura specificato dal produttore (vedere le istruzioni per l'uso specifiche per quel particolare cemento osseo). Durante l'utilizzo, osservare una sufficiente distanza tra i componenti non sterili e i componenti sterili di **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo**.

La quantità di cemento osseo da applicare dipende dal tipo specifico di processo chirurgico e dalla tecnica utilizzata. Prima di iniziare l'intervento deve essere disponibile almeno un kit supplementare di **PALAMIX® uno** o **PALAMIX® duo**.

Dispositivi di supporto

Per l'uso di **PALAMIX®** sono necessari dispositivi di supporto:

Prodotto	Descrizione	Quantità per confezione	Numero di articolo
Pistola per cemento PALAMIX®	Pistola per applicazione riutilizzabile	1	66036163
Pompa per vuoto PALAMIX®	Pompa per vuoto con valvola di non ritorno	1	66036748
Facoltativo			
Ugello Slim PALAMIX®	Ugello da utilizzare con cementi ossei a bassa viscosità; Ø 7 mm	10	66036747
Ugello Medium PALAMIX®	Ugello flessibile, conico; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

È necessario seguire le istruzioni per l'uso dei dispositivi di supporto.

Durata e sterilizzazione

Durata

La durata di **PALAMIX® uno** o **PALAMIX® duo** è stampigliata sulla confezione. Non utilizzare **PALAMIX® uno** o **PALAMIX® duo** se la data indicata è stata superata.

Sterilizzazione

PALAMIX® uno e **PALAMIX® duo** sono stati sterilizzati mediante ossido di etilene. Il prodotto non deve essere risterilizzato.

Conservazione

PALAMIX® uno e **PALAMIX® duo** devono essere conservati in luogo asciutto e pulito.

Durante il trasporto e l'utilizzo di **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo** prendere le debite precauzioni per evitare di danneggiarne o alterarne le caratteristiche di prestazione e la confezione.

Rimuovere **PALAMIX® uno** o **PALAMIX® duo** dalla confezione sterile solo immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Qualora necessitate di ulteriori informazioni, potete rivolgervi al vostro rappresentante Heraeus Medical GmbH.

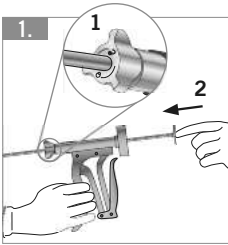
Smaltimento

I singoli componenti di **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo** come pure il materiale d'imballaggio devono essere smaltiti come rifiuti clinici in conformità con la normativa locale.

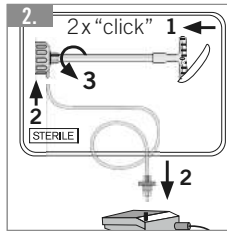
Riepilogo del prodotto

Prodotto	Descrizione	Quantità per confezione	Numero di articolo
PALAMIX® uno	Sistema di miscelazione sottovuoto con raccolta sottovuoto	10	66057893
PALAMIX® duo	Sistema di miscelazione sottovuoto con raccolta sottovuoto, con due cartucce	10	66057897

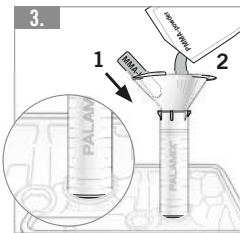
Istruzioni per il funzionamento



1. Sganciare il blocco (☞).
2. Spingere indietro l'asta di spinta fino alla posizione di arresto.



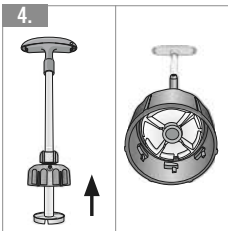
1. Chiudere l'impugnatura dell'asta di miscelazione (devono sentirsi 2 "clac"!).
2. Collegare il tubo del vuoto alla cartuccia e alla pompa per vuoto PALAMIX®.
3. PALAMIX® è fornito con la vite di bloccaggio aperta. Questa impostazione non deve essere cambiata per il processo di miscelazione.



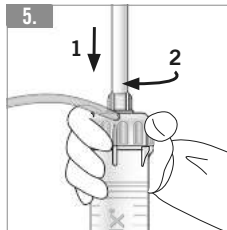
Per il riempimento, posizionare la cartuccia nella stazione "1" del vassoio. Per quanto riguarda l'utilizzo dei cementi ossei Heraeus Medical, versare prima il monomero liquido e poi la polvere di cemento osseo.



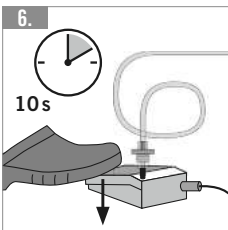
DUO: Riporre l'imbuto nel suo vano sterile.



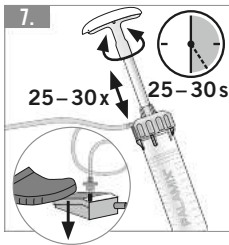
Estrarre l'asta di miscelazione fino alla posizione di arresto prima di bloccare il coperchio con la cartuccia.



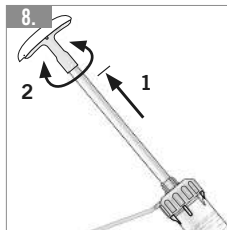
Applicare il coperchio sulla cartuccia e ruotarlo saldamente fino alla posizione di arresto, in modo tale che le nervature sul coperchio e le barre sulla cartuccia siano reciprocamente allineate.



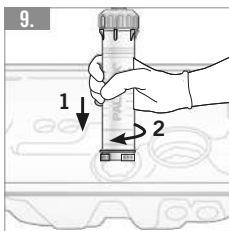
Dopo aver chiuso la cartuccia e prima della miscelazione, azionare la pompa per vuoto PALAMIX® con il piede per 10 secondi. Il vuoto generato è visibile nella cartuccia.



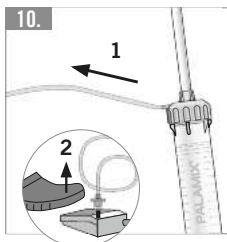
Miscelare uniformemente il cemento osseo eseguendo movimenti rotatori dal basso verso l'alto dell'asta di miscelazione per tutta la lunghezza della cartuccia. Eseguire almeno 25-30 corse dell'asta (1 corsa/secondo).* Continuare ad azionare la **pompa per vuoto PALAMIX®** per tutta la durata della miscelazione.



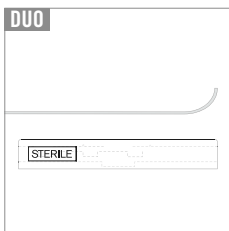
1. Estrarre l'asta di miscelazione fino alla posizione di arresto e
2. ruotarla brevemente a destra/sinistra.



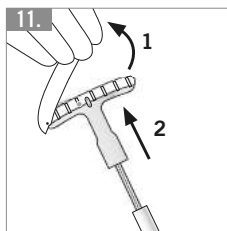
1. Tenere la cartuccia per lo stelo e inserirla nella stazione "2" del vassoio senza forzare.
2. Ruotare la cartuccia. Durante la rotazione, tenere la cartuccia per lo stelo, non per il coperchio. Il fondo della cartuccia si stacca e si solleva rapidamente verso l'alto sotto l'azione del vuoto. Il cemento osseo viene così raccolto nella cartuccia.



1. Staccare il tubo del vuoto.
2. Sollevare il piede dalla **pompa per vuoto PALAMIX®**.

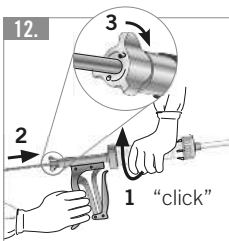


DUO: Riporre il tubo del vuoto nel vano sterile.

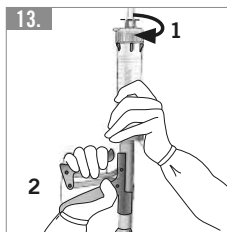


1. Sbloccare l'impugnatura.
2. Estrarre l'asta di miscelazione e riportarla in modo sterile.

* Il tempo di miscelazione preciso è indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore del cemento osseo.



1. Avvitare la cartuccia sulla pistola per cemento PALAMIX® con un breve movimento rotatorio (deve sentirsi un "clic"!).
2. Spingere indietro l'asta di spinta nella cartuccia fino alla posizione di arresto.
3. Inserire il blocco (⊕).



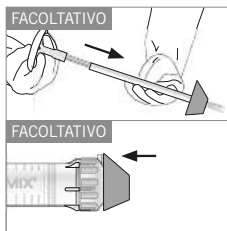
1. Serrare la vite di bloccaggio dell'ugello al di sotto del punto di rottura.
2. Spingere in avanti il cemento osseo affinché raggiunga l'estremità dell'ugello. Applicare il cemento dopo che ha perso adesività.



Se non si riesce ad eseguire lo sgancio sottovuoto nella stazione del vassoio, è possibile procedere manualmente. A tale scopo, premere le due linguette presenti sul fondo della cartuccia. Questo si solleva rapidamente sotto l'azione del vuoto e raccoglie il cemento osseo miscelato.



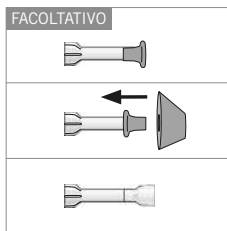
Spezzare l'ugello in corrispondenza del punto di rottura e rimuovere la vite di bloccaggio.



Eliminare il cemento osseo rimanente nell'ugello con l'ausilio dell'asta di miscelazione. Se necessario, applicare il tappo femorale.



Avvitare l'ugello corto (ad es. per l'applicazione nel ginocchio), l'ugello Medium PALAMIX® (ad es. per interventi mini-invasivi) o l'ugello Slim PALAMIX® (per l'applicazione con cementi ossei a bassa viscosità).



Ugello corto con pressurizzatore per ginocchio.

Ugello corto con pressurizzatore per ginocchio e tappo femorale per interventi mini-invasivi.

Ugello corto con clip a spatola.

Жалпы ақпарат

PALAMIX® – сүйек цементіне арналған ортопедиялық вакуумдық араластыру және қолдану жүйесі. **PALAMIX®** екі өлшемде ұсынылады: **PALAMIX® uno** және **PALAMIX® duo** жүйелері сүйек цементін вакуум астында араластыру картриджі ішінде автоматты түрде жинауға мүмкіндік береді.

Компоненттері

PALAMIX® uno (PALAMIX® duo үшін мәліметтер жақша ішінде беріледі) құрамына келесі стерилді заттар кіреді:

- 1 (2) Heraeus Medical GmbH сүйек цементінің екі (төрт) қапшасын ұстау үшін жеткілікті араластыру картриджі (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) кіріктірме араластыру өзегінен және түтіктен тұратын араластыру өзегі
- 1 (1) құйғыш
- 1 (1) вакуумдық шлангі
- 1 (1) жамбас басқышы
- 1 (1) тізе басқышы
- 1 (2) қысқа түтік
- 1 (2) қалақша қапсырмасы
- 1 (1) жұмыс науасы

Барлық компоненттер құрамына табиғи каучуктік латекс қосылмаған. Сүйек цементімен байланысатын барлық компоненттер құрамына ПВХ қосылмаған.

Мақсатына сай қолданылуы

PALAMIX® тұтқырлығы түрлі дәрежедегі сүйек цементін вакуум астында араластыруға арналған.

Қолдану үшін көрсетімдер

PALAMIX® тұтқырлығы түрлі дәрежедегі сүйек цементін вакуум астында араластыруға арналған.

Қарсы көрсетімдер

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** өнімдерін қолдану бойынша ешбір қарсы көрсетімдер жоқ.

Жанама әсерлер

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** өнімдерін қолдану барысында жанама әсерлердің пайда болуы байқалмаған.

Мақсатты пациенттер топтары

Ота жасау барысында сүйек цементінің қолданылуы талап етілген пациент топтары.

Мақсатты пайдаланушы

Клиникалық тұрғыда осындай өнімдермен жұмыс істеу тәжірибесі болған денсаулық сақтау саласының кәсіби мамандары.

Ескертулер

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** тек бір рет қолдануға арналған өнімдер, оларды қайта қолдануға болмайды! Өнімді қайта қолдану өнімнің қауіпсіздігінің, жұмысы мен маңызды спецификацияларының төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Сақтандыру шаралары

Сүйек цементі

Осы нұсқауларда сипатталған қолдану реті Heraeus Medical сүйек цементтері үшін оңтайландырылған. Басқа өндірушілердің сүйек цементтері пайдаланылған жағдайда, олардың сипаттамаларына, вакуумдық араластыру жүйелерінің толтыру ретіне және нұсқаулықтарына назар аударып өрекеттеніңіз.

Мақсатты пайдаланушыларға қатысты ақпарат

Құралды алғашқы рет пайдалану алдында осы пайдалану нұсқауларын оқып шығып, жүйе жұмысымен танысып алыңыз. Алдымен сүйек цементінің және **PALAMIX®** өнімнің жұмыс ерекшеліктерін өзіңіздің медициналық белмеңіздің жағдайларында тексеріп алыңыз. Сүйек цементі бетінің жабысқақ болуы жойылса, сүйек цементін басып шығару керек.

Осыны тексеру үшін “бармақпен жасалатын тест” өткізілуі тиіс. Алайда сүйек цементі ең көш дегенде осы цементтің өндірушісі бекіткен температураға тәуелді қолдану уақытының соңында (нақты бір сүйек цементін қолдану бойынша тиісті пайдалану нұсқауларын қараңыз) басып шығарылуы тиіс. Пайдалану барысында стерилді емес элементтер мен стерилді **PALAMIX® uno** және **PALAMIX® duo** өнімдері арасында жеткілікті аралық қалғанына назар аударып отырыңыз. Сүйек цементі қоспасының қажетті мөлшері әр медициналық ота түріне және қолданылатын техникаға байланысты болады. Ота жасау алдында **PALAMIX® uno** немесе **PALAMIX® duo** өнімдерінің кем дегенде бір қосымша жинағын алдын ала дайындап қою керек.

Көмекші жабдықтар

PALAMIX® өнімдерін қолдана алу үшін келесі көмекші жабдықтар талап етіледі:

Өнім	Сипаттама	Өрбір сатылым бірлігінің саны	Артикул нөмірі
PALAMIX® цемент пистолеті	Қайта қолданылатын цемент пистолеті	1	66036163
PALAMIX® вакуумдық сорабы	Кері клапаны бар вакуумдық сорап	1	66036748
Қалауынша			
PALAMIX® жіңішке түтігі	Тұтқырлығы төмен сүйек цементтерімен пайдалануға арналған; Ø 7 мм	10	66036747
PALAMIX® орташа түтігі	Икемді, конустық түтік; Ø 8.7–12.6 мм	10	66043960

Көмекші жабдықтарды пайдалану нұсқауларын ұстанып жүруіңіз керек.

Жарамдылық мерзімі мен стерилділігі

Жарамдылық мерзімі

PALAMIX® uno немесе **PALAMIX® duo** өнімдерінің жарамдылық мерзімді өнім қорапшаларында басып жазылған. **PALAMIX® uno** немесе **PALAMIX® duo** өнімдерінің қорапшаларында көрсетілген жарамдылық мерзімі өтіп кетсе, бұл өнімдерді қолданбаңыз.

Стерилдеу

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** этилен тотығымен стерилденген. Өнімді қайта стерилдеуге болмайды.

Сақтау

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** өнімдері құрғақ және таза жерде сақталуы тиіс.

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** өнімдерінің зақымдалуына немесе олардың жұмыс сипаттары мен қорапшаларының өзгеруіне жол бермеу үшін осы өнімдерді тасымалдау және қолдану барысында мұқият болу керек.

PALAMIX® uno немесе **PALAMIX® duo** өнімдерін стерилді қорапшаларынан тек қолданудың дәл алдында шығарыңыз. Қорапшасы зақымдалған жағдайда, өнімді қолданбаңыз.

Қосымша ақпарат қажет болса, Heraeus Medical GmbH компаниясының серіктестері көмек беру үшін әрдайым дайын.

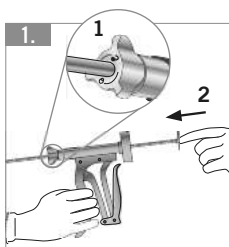
Көдеге жарату

PALAMIX® uno және **PALAMIX® duo** өнімдерінің бөлек компоненттері мен қаптау материалдары жергілікті ережелер мен заңдарға сай медициналық қалдықтар ретінде көдеге жаратылуы тиіс.

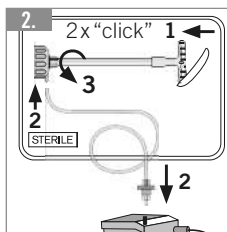
Өнімдер тізімдемесі

Өнім	Сипаттама	Әрбір сатылым бірлігінің саны	Артикул нөмірі
PALAMIX® uno	Вакуум астында жинау функциясы бар вакуумдық араластыру жүйесі	10	66057893
PALAMIX® duo	Вакуум астында жинау функциясы, екі картриджі бар вакуумдық араластыру жүйесі	10	66057897

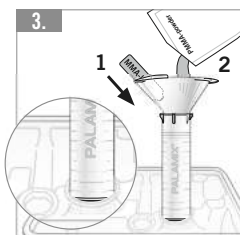
Пайдалану нұсқаулары



1. Бекіткіш механизмін босатып жіберіңіз (↻).
2. Итергіш өзегін соңына дейін итеріңіз.



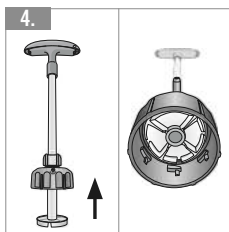
1. Араластыру өзегіндегі тұтқаны жабыңыз (2x “сырт өтеді”).
2. Вакуумдық шлангіні картриджге және PALAMIX® вакуумдық сорабына біріктіріп жалғаңыз.
3. PALAMIX® тоқтатқыш бұрандасы ашылған күйде жеткізіледі. Араластыру процесі үшін бұл параметрді өзгертеңіз.



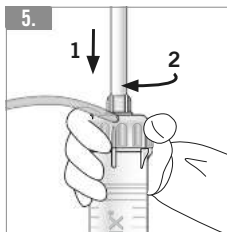
Толтыруды бастау үшін алдымен картриджді “1” науа бекетіне орналастырып қою керек. Heraeus Medical сүйек цементтерін пайдалану кезінде ең алдымен мономер сұйықтығын құйып, одан кейін сүйек цементі ұнтағын салу қажет.



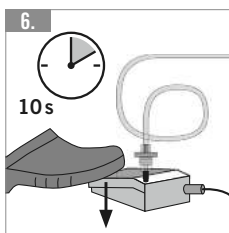
DUO: Құйғышты стерилді аймаққа қойыңыз.



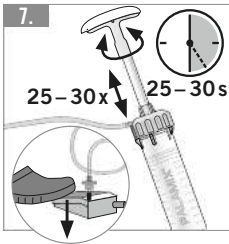
Қақпақшаны картриджбен бұғаттау алдында бірінші араластыру өзегін соңына дейін тартыңыз.



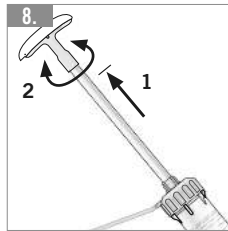
Қақпақшаны картриджге орнатып, соңына дейін нық түрде, қақпақшаның қырлары мен картриджтегі белгілер бір-бірінің үстіне тегістелгенше бұраңыз.



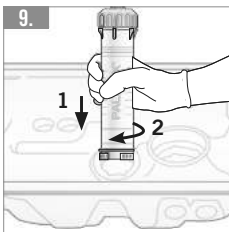
Картриджді жаққаннан кейін және араластыруды бастау алдында алдымен PALAMIX® вакуумдық сорабын аяғыңызбен шамамен 10 секунд бойы іске қосыңыз. Пайда болған вакуумды картриджде көруге болады.



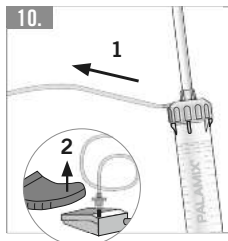
7. Араластыру өзегін картридждің ұзына бойы жоғары және төмен жылжыта отырып, кемінде 25–30 соққы (секундына 1 соққы) жасай отырып, сүйек цементін араластырыңыз.*
 Араластыру барысында **PALAMIX® вакуумдық сорабын** үзіліссіз іске қосып отырыңыз.



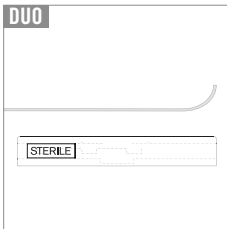
8. Араластыру өзегін соңына дейін тартыңыз және
 2. Оны оңға/солға аздап бұрыңыз.



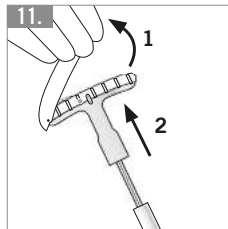
9. 1. Картриджді сабағынан ұстай отырып, күш қолданбай, “2” науа бекетіне енгізіңіз.
 2. Картриджді айналдырып бұрыңыз. Картриджді айналдыру барысында картридждің қақпашасын емес, сабағын ұстаңыз. Картридж түбі босатылып, вакуум астында жоғары қарай тез көтеріледі. Сүйек цементі картридж ішінде жиналады.



10. 1. Вакуумдық шлангіні шығарып алыңыз.
 2. **PALAMIX® вакуумдық сорабының** тепкісін босатыңыз.

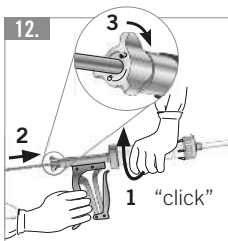


11. **DUO:** Вакуумдық шлангіні стерилді аймаққа қойыңыз.

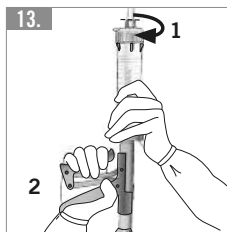


12. 1. Тұтқаны бекітуден босатып,
 2. Араластыру өзегін шығарып алып, стерилді аймаққа қойыңыз.

* Нақты араластыру уақытын білу үшін сүйек цемент өндірушісінің пайдалану нұсқауларын оқыңыз.



1. Картриджді **PALAMIX® цемент пистолетіне** жылдам бұру қозғалысымен бұраңыз (“сырт етеді”).
2. Итергіш өзегін картридждің соңына дейін итере отырып енгізіңіз.
3. Бекіткіш механизмін бекітіңіз (⊙).



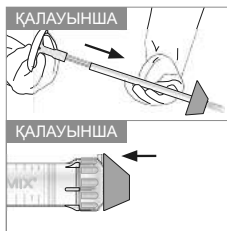
1. Түтікке тоқтатқыш бұрандасын алдын ала белгіленген ұзу жерінің төменгі жағында бекітіңіз.
2. Сүйек цементін түтіктің ұшына дейін жылжытыңыз. Жабыспаған жағдайда, жағыңыз.



Науа бекетінде вакуум астында іске қосу мүмкін болмаған жағдайда, оны қолмен жүргізуге болады. Картридж түбіндегі екі шағын тілшікті қолмен басуыңыз керек. Картридж түбі вакуум астында жоғары қарай тез көтеріледі. Сүйек цементі картридж ішінде жиналады.



Түтікті алдын ала белгіленген ұзу жерінде бөліп алып, тоқтатқыш бұранданы шығарып алыңыз.



Түтікте қалған сүйек цементін араластыру өзегі көмегімен шығарып алыңыз. Қажет болған жағдайда, жамбас басқышын.



Қысқа түтікті (мысалы, тізеде қолдану үшін), **PALAMIX® орташа түтігін** (мысалы, минималды инвазивтік процедуралар үшін) немесе **PALAMIX® жіңішке түтігін** (тұтқырлығы төмен сүйек цементтерімен қолдану үшін) бұрандамен бекітіңіз.



Тізе басқышы бар қысқа түтік.

Тізе жамбас басқышы бар қысқа түтік.

Қалақша қапсырмасы бар қысқа түтік.

일반적인 정보

PALAMIX®는 골시멘트용 정형 진공 혼합 및 적용 시스템입니다.

PALAMIX®는 두 가지 크기인 **PALAMIX® uno**와 **PALAMIX® duo**로 이용 가능하며 진공 상태 하에서 혼합 카트리지가 내 골시멘트의 자동 수집에 적합합니다.

구성요소

PALAMIX® uno (**PALAMIX® duo**)의 자세한 정보는 괄호 안에 포함)는 다음의 멸균 구성요소를 포함합니다.

- 최대 두 (네)개의 Heraeus Medical GmbH 골시멘트 파우더를 수용하기에 충분한 크기의 혼합 카트리지 1 (2)개 (uno: 2x40, duo: 4x40)
 - 내장형 혼합 패들과 노즐이 포함된 교반 막대 1 (2)개
 - 깔때기 1 (1)개
 - 진공 호스 1 (1)개
 - 대퇴골 가압기 1 (1)개
 - 무릎 가압기 1 (1)개
 - 소형 노즐 1 (2)개
 - 주걱 클립 1 (2)개
 - 작업 트레이 1 (1)개
- 모든 구성요소는 천연 고무 라텍스를 포함하지 않으며 골시멘트와 접촉하는 모든 구성요소는 PVC를 포함하지 않습니다.

사용 목적

PALAMIX®는 골시멘트를 진공 상태에서 다양한 정도로 혼합하는 용도의 제품입니다.

적용중

PALAMIX®는 골시멘트를 진공 상태에서 다양한 정도로 혼합하는 용도의 제품입니다.

금지 사항

현재 알려져 있는 **PALAMIX® uno** 및 **PALAMIX® duo**의 사용 금지 사항은 없습니다.

이상반응

현재 알려져 있는 **PALAMIX® uno** 및 **PALAMIX® duo**의 사용 관련 이상반응은 없습니다.

목표 환자 집단

수술 중 골시멘트 적용이 필요한 환자.

목표 사용자

본 제품의 취급에 대해 숙련된 임상 환경 내 의료 전문가

경고

PALAMIX® uno 및 **PALAMIX® duo**는 일회용 기기이며 절대 재사용해서는 안 됩니다! 재사용 시 안전성, 성능, 관련 규격에 대한 준수성이 저하될 수 있습니다.

**예외 조치
골시멘트**

본 설명서에 명시된 과정은 Heraeus 사의 골시멘트에 최적화된 것입니다. 다른 제조사의 골시멘트를 사용할 경우 그에 해당되는 규격, 진공 혼합 시스템 주입 순서, 사용 설명서를 준수하십시오.

목표 사용자 관련

본 제품을 처음 사용하는 경우, 먼저 본 설명서를 잘 읽고 시스템 사용법을 숙지하시기 바랍니다. 특정한 조건을 고려할 수 있도록 골시멘트 특성과 **PALAMIX®**의 취급법을 미리 테스트하십시오.

골시멘트는 골시멘트 표면이 더 이상 끈적이지 않는 즉시 압출해야 합니다.

“순가락 테스트”를 실시하여 이를 점검하도록 합니다. 단, 골시멘트는 아무리 늦어도 제조사가 명시한 온도 기반 적용 시간의 종료 시점에는 반드시 압출해야 합니다(특정한 골시멘트는 해당 사용 설명서를 참조). 사용 중에는 멸균 제품 **PALAMIX® uno** 및 **PALAMIX® duo**와 비멸균 제품 사이에 적합한 거리가 유지되도록 하십시오.

필요한 골시멘트 반죽의 양은 해당되는 수술 중재 및 사용되는 수술 기법에 따라 다릅니다. 수술을 시작하기 전에 최소한 1회분의 **PALAMIX® uno** 또는 **PALAMIX® duo**를 추가로 준비해야 합니다.

보조 장비

PALAMIX® 사용 시에는 보조 장비가 필요합니다.

제품	명칭	포장 단위당 수량	품목 번호
PALAMIX® 시멘트 건	재사용 가능한 적용 건	1	66036163
PALAMIX® 진공 펌프	비반환 밸브가 장착된 진공 펌프	1	66036748
음션			
PALAMIX® 슬림 노즐	저점도 골시멘트에 사용하기 위한 용도; Ø 7mm	10	66036747
PALAMIX® 미디엄 노즐	유연한 원뿔형 노즐; Ø 8.7~12.6mm	10	66043960

보조 장비의 사용 설명서를 반드시 준수하십시오.

유통기한/멸균

유통기한

PALAMIX® uno 또는 PALAMIX® duo의 유통기한은 포장에 인쇄되어 있습니다. 이 날짜가 만료된 경우 PALAMIX® uno 또는 PALAMIX® duo를 사용하지 마십시오.

멸균

PALAMIX® uno 및 PALAMIX® duo는 에틸렌옥사이드를 이용해 멸균되었습니다. 이 제품은 재멸균할 수 없습니다.

보관

PALAMIX® uno 및 PALAMIX® duo는 건조하고 깨끗한 조건에 보관해야 합니다.

PALAMIX® uno 및 PALAMIX® duo의 운반 및 취급 중에는 성능 특성 및 수명 시 그대로의 포장에 손상 또는 변화가 없도록 주의해야 합니다.

PALAMIX® uno 또는 PALAMIX® duo는 사용 직전까지 멸균 포장에서 꺼내지 마십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

더 자세한 정보가 필요하면 Heraeus Medical GmbH 파트너에게 연락 바랍니다.

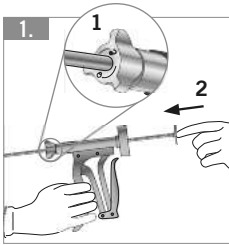
폐기

PALAMIX® uno 및 PALAMIX® duo의 단일 구성요소들 및 포장재는 현지 규정에 따라 임상 폐기물로 폐기해야 합니다.

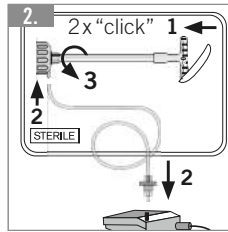
제품 개요

제품	명칭	포장 단위당 수량	품목 번호
PALAMIX® uno	진공 상태에서 수집 및 진공 혼합하는 시스템	10	66057893
PALAMIX® duo	진공 상태에서 수집 및 진공 혼합하는 시스템, 카트리지가 두 개 포함	10	66057897

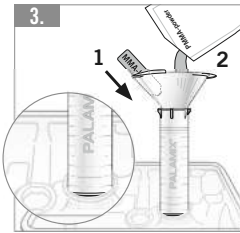
사용 설명



1. 잠금장치를 풀니다(2).
2. 피드 로드를 멈출 때까지입니다.



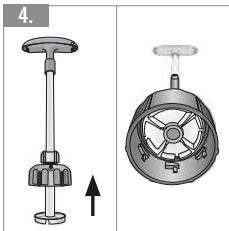
1. 교반 막대의 손잡이를 닫습니다("딸깍" 소리 2회).
2. 진공 호스를 카트리지와 PALAMIX® 진공 펌프에 연결합니다.
3. PALAMIX®는 잠금 나사가 열린 채로 제공됩니다. 이 설정을 혼합 과정에서 변경해서는 안 됩니다.



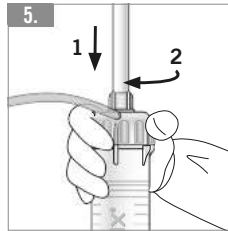
3. 충전 시 카트리지를 트레이 스테이션 "1" 위치로 설정해야 합니다. Heraeus Medical 골시멘트 사용 시 단량체 액체를 먼저 첨가한 뒤 골시멘트 분말을 첨가해야 합니다.



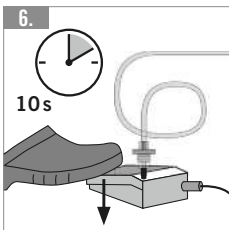
- DUO: 평균 영역에 깔때기를 치워 줍니다.



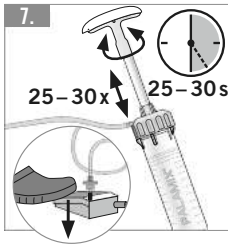
4. 카트리지에 램을 잠그기 전에 교반 막대를 멈출 때까지 최대한 위로 뺍니다.



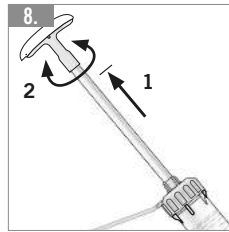
5. 카트리지에 램을 놓고 멈출 때까지 단단히 조여 램의 림과 카트리지의 바를 수직으로 정렬합니다.



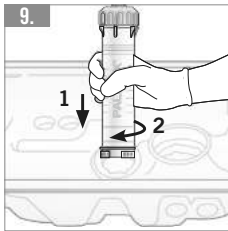
6. 카트리지를 닫은 후 혼합을 시작하기 전에 PALAMIX® 진공 펌프를 발로 10초간 작동시킵니다. 카트리지 내에 진공 상태가 형성되는 것이 보일 것입니다.



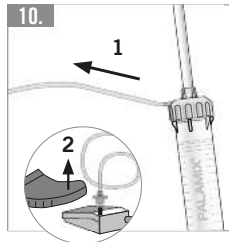
교반 막대를 전체 카트리지가 길이에 걸쳐 균일하게 상하로 움직여(최소 25~30회, 초당 1회) 골시멘트를 혼합합니다. * 혼합 과정 전반에서 PALAMIX® 진공 펌프를 작동합니다.



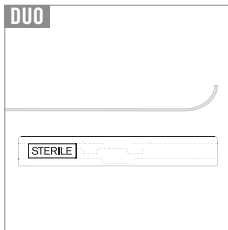
1. 교반 막대를 멈출 때까지 최대한 뒤로 뺍니다.
2. 교반 막대를 좌/우로 짧게 돌립니다.



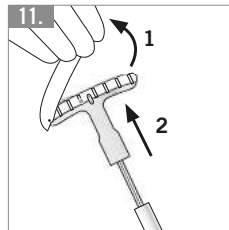
1. 카트리지를 스펀에 고정하고, 힘을 가하지 않은 채 트레이 스테이션 "2"에 삽입합니다.
2. 카트리지를 돌립니다. 돌릴 때 캠이 아닌 카트리지를 스펀을 잠도록 합니다. 카트리지가 분체가 해제되고 진공 상태에서 빠르게 위로 올라갑니다. 카트리지 내에 골시멘트가 수집됩니다.



1. 진공 호스를 분리합니다.
2. PALAMIX® 진공 펌프 발 스위치에서 발을 뺍니다.

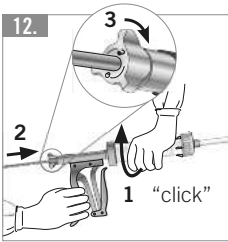


DUO: 멸균 영역에 진공 호스를 치워 둡니다.

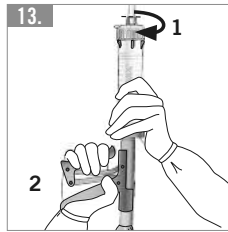


1. 핸들을 끕니다.
2. 교반 막대를 빼낸 후 멸균 영역에 치워 둡니다.

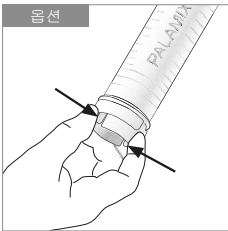
* 정확한 혼합 시간은 골시멘트 제조사의 사용 설명서를 참조하십시오.



1. 카트리지를 짧게 회전시키며 PALAMIX® 시멘트 건에 연결하여 조입니다("딸락" 소리).
2. 피드 로드를 멈출 때까지 카트리지로 밀니다.
3. 잠금장치를 잠급니다 (☹).



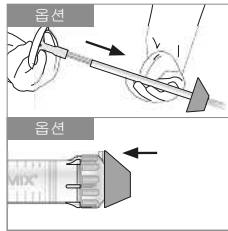
1. 기본 파단선 아래에서 노즐의 잠금 나사를 고정합니다.
2. 노즐 입구까지 골시멘트를 밀니다. 정착성이 없을 때 포함합니다.



트레이 스테이션에서 진공 상태 하의 작동이 불가능한 경우 수동으로 진공 상태를 형성할 수 있습니다. 그러려면 카트리지 본체에 있는 두 개의 작은 탭을 손으로 밀어야 합니다. 그러면 카트리지 본체가 진공 상태에서 빠르게 위로 올라갑니다. 그리고 카트리지 내에 골시멘트가 수집됩니다.



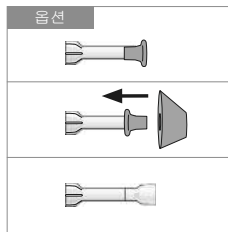
기본 파단선에서 노즐을 파단하고 잠금 나사를 제거합니다.



교반 막대를 사용하여 노즐에 남아 있는 잔여 골시멘트를 제거합니다. 필요 시 대퇴골 가압기를 켭니다.



소형 노즐(예: 무류에 적용하는 용도), PALAMIX® 미디엄 노즐(예: 최소 침습성 시술용) 또는 PALAMIX® 슬림 노즐(저장도 골시멘트용)에 나사를 조입니다.



무류 가압기가 포함된 소형 노즐

대퇴골 가압기와 무류 가압기가 포함된 소형 노즐

주격 클립이 포함된 소형 노즐

Bendroji informacija

PALAMIX® yra ortopedinė vakuuminio kaulų cemento maišymo ir tepimo sistema.

PALAMIX® tiekiami dviejų dydžių: **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo**; šios sistemos yra tinkamos atlikti automatinį kaulų cemento surinkimą į maišymo kasetę naudojant vakuumą.

Komponentai

PALAMIX® uno (išsami informacija apie **PALAMIX® duo** skliausteliuose) sudaro šie komponentai:

- 1 (2) maišymo kasetė, kurios pakanka iki dviejų (keturių) aliuminio maišelių „Heraeus Medical GmbH“ kaulų cemento („uno“: 2x40, „duo“: 4x40);
- 1 (2) maišymo strypas su integruota maišymo mentele ir purkštuku;
- 1 (1) piltuvas;
- 1 (1) vakuuminė žarna;
- 1 (1) šlaunikaulio cemento įspaudimo kamštis;
- 1 (1) kelio cemento įspaudimo kamštis;
- 1 (2) trumpas purkštukas;
- 1 (2) mentelės spaustukas;
- 1 (1) maišymo padėklas.

Visi komponentai pagaminti nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ir visi komponentai, kurie liečiasi su kaulų cementu, pagaminti be PVC.

Paskirtis

PALAMIX® sistemos paskirtis – įvairios klamos kaulų cemento maišymas vakuumu.

Indikacijos

PALAMIX® sistema skirta maišyti įvairios klamos kaulų cementą vakuumu.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** naudojimo kontraindikacijų.

Nepageidaujami reiškiniai

Nėra žinomų su **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** naudojimu susijusių nepageidaujamų reiškinų.

Numatyta pacientų populiacija

Pacientai, kuriems operacijos metu reikia naudoti kaulų cementą.

Numatytas naudotojas

Sveikatos priežiūros specialistai, dirbantys klinikoje ir turintys šio gaminio naudojimo patirties.

Įspėjimai

PALAMIX® uno ir **PALAMIX® duo** yra vienkartiniai prietaisai ir jų niekada negalima naudoti pakartotinai! Pakartotinai naudojant gali sumažėti sauga, efektyvumas ir atitiktis atitinkamoms specifikacijoms.

Atsargumo priemonės**Kaulų cementas**

Šiose instrukcijose aprašyta procedūra yra optimizuota „Heraeus“ kaulų cementui. Jei naudojate kitų gamintojų kaulų cementą, vadovaukitės jų pateiktomis specifikacijomis, vakuuminės maišymo sistemos pildymo nurodymais ir naudojimo instrukcijomis.

Informacija dėl numatomo naudojimo

Prieš naudojami pirmą kartą, perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir susipažinkite su sistemos naudojimu. Iš anksto išbandykite kaulo cemento ypatybes ir **PALAMIX®** naudojimą, kad atsižvelgtumėte į specifines sąlygas.

Kaulų cementą reikia išspausti, kai tik kaulo cemento paviršius nebėra lipnus.

Norint tai patikrinti, reikia paliesti pirštu. Tačiau kaulų cementas turi būti išspaus tas vėliau nei iki gamintojo nurodyto nuo temperatūros priklausomo naudojimo laiko pabaigos (žr. atitinkamas konkretaus kaulų cemento naudojimo instrukcijas). Naudodami įsitikinkite, kad tarp nesterilių gaminių ir sterilių gaminių **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** palaikomas tinkamas atstumas. Reikalingas kaulų cemento masės kiekis priklauso nuo specifinės chirurginės procedūros ir naudojamos technikos. Prieš pradėdami operaciją būtina pasirūpinti bent vienu papildomu **PALAMIX® uno** arba **PALAMIX® duo** rinkiniu.

Pagalbinė įranga

PALAMIX® sistema naudojama su pagalbine įranga:

Gaminys	Aprašas	Kiekis komplekte	Gaminio numeris
PALAMIX® cemento pistoletas	Daugkartinis naudojimo pistoletas	1	66036163
PALAMIX® vakuuminis siurblys	Vakuuminis siurblys su atbuliniu vožtuvu	1	66036748
Pasirenkami priedai			
PALAMIX® plonas purkštukas	Skirtas naudoti su mažo klampumo kaulų cementu; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® vidutinis purkštukas	Lankstus, kūgio formos purkštukas; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Būtina laikytis pagalbinės įrangos naudojimo instrukcijų.

Tinkamumo laikas ir sterilizavimas

Tinkamumo laikas

PALAMIX® uno arba **PALAMIX® duo** tinkamumo laikas nurodytas ant etiketės. Nenaudokite **PALAMIX® uno** arba **PALAMIX® duo**, jei nurodytas terminas pasibaigė.

Sterilizavimas

Sistemos **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** sterilizuotos etileno oksidu. Gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai.

Laikymas

Sistemos **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** turi būti laikomos sausomis ir švariomis sąlygomis.

Transportuojant ir naudojant **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** būtinas atsargumas, kad nebūtų pažeistos arba pakeistos veikimo charakteristikos ir nebūtų sugadinta pakuotė. Išimkite **PALAMIX® uno** arba **PALAMIX® duo** iš sterilios pakuotės tik prieš pat naudojimą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prireikus papildomos informacijos vietiniai „Heraeus Medical GmbH“ atstovai mielai jums padės.

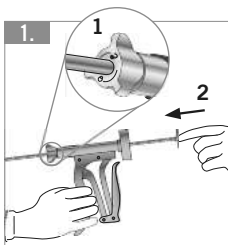
Šalinimas

Atskiri **PALAMIX® uno** ir **PALAMIX® duo** komponentai bei pakavimo medžiagos turi būti šalinamos kaip klinikinės atliekos laikantis vietinių taisyklių.

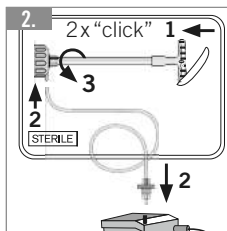
Gaminio apžvalga

Gaminys	Aprašas	Kiekis komplekte	Gaminio numeris
PALAMIX® uno	vakuuminė maišymo sistema su vakuuminio surinkimo funkcija	10	66057893
PALAMIX® duo	vakuuminė maišymo sistema su vakuuminio surinkimo funkcija, su dviem kasetėmis	10	66057897

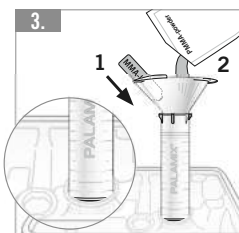
Naudojimo instrukcijos



1. Atleiskite fiksavimo mechanizmą (↺).
2. Patraukite stūmiklį atgal iki stabdiklio.



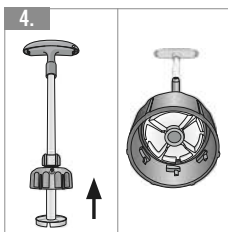
1. Uždarykite maišymo strypo rankeną (2 spragtelėjimai).
2. Prijunkite vakuuminę žarnelę prie kasetės ir **PALAMIX®** vakuuminio siurblio.
3. **PALAMIX®** tiekiamas su atsuktu fiksavimo varžtu. Šio maišymo proceso nustatymo keisti negalima.



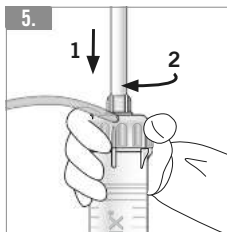
Atliekant pildymą, kasetė turi būti 1 padėklo padėtyje. Naudojant „Heraeus Medical“ kaulų cemento, pirmiausia reikia įpilti monomero skysčio, o po to suberti kaulų cemento miltelius.



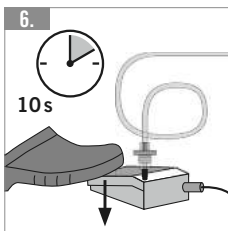
DUO: padėkite piltuvą į sterilią vietą.



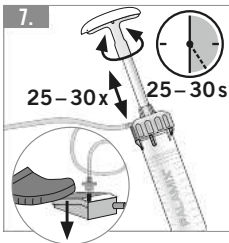
Prieš uždėdami dangtelį ant kasetės, iki galo ištraukite maišymo strypą.



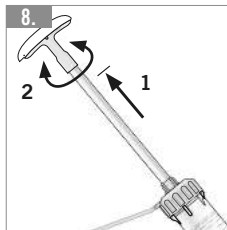
Uždėkite dangtelį ant kasetės ir tvirtai prisukite, kol jis sustos, kad dangtelio braiunas ir kasetės strypeliai būtų sulygiuoti vienas su kitu.



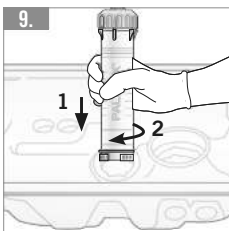
Uždarę kasetę ir prieš maišydami, koją įjunkite **PALAMIX®** vakuuminį siurbliį 10 sekundžių. Sukurtas vakuumas matomas kasetėje.



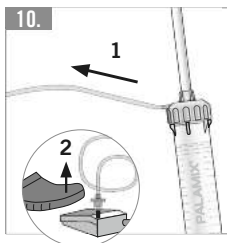
Sumaišykite kaulų cementą ramiai judindami maišymo strypą aukštyn ir žemyn per visą kasetės ilgį ne mažiau kaip 25–30 kartų (1 kartas per sekundę).* Per visą maišymo laiką laikykite suaktyvintą **PALAMIX®** vakuuminį siurblij.



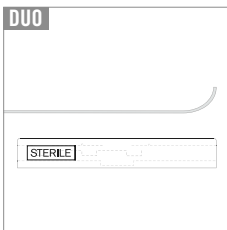
1. Įtraukite maišymo strypą iki stabdiklio ir
2. šiek tiek pasukite dešinėn/kairėn.



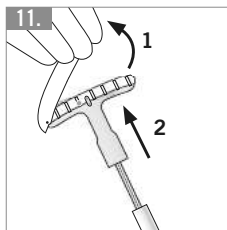
1. Laikydami kasetę už koto, švelniai įdėkite ją į 2 padėklą padėtį.
2. Pasukite kasetę. Sukdami laikykite už kasetės koto, o ne už dangtelio. Kasetės pagrindas atlaisvinamas ir dėl vakuumo greitai pakyla aukštyn. Kaulų cementas surenkamas į kasetę.



1. Nuimkite vakuuminę žarnelę.
2. Atleiskite **PALAMIX®** vakuuminio siurblio kojinių jungiklį.

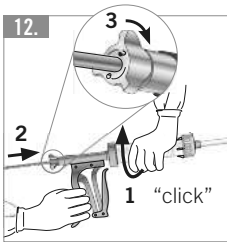


DUO: padėkite vakuuminę žarnelę į sterilią vietą.

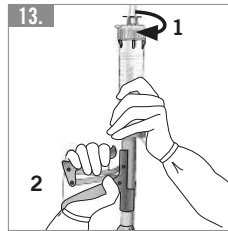


1. Atleiskite rankeną,
2. išraukite maišymo strypą ir padėkite į sterilią vietą.

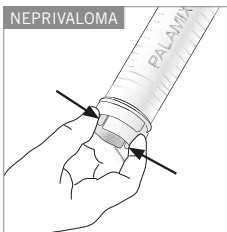
* Tiksli maišymo trukmė nurodyta kaulų cemento gamintojo naudojimo instrukcijoje.



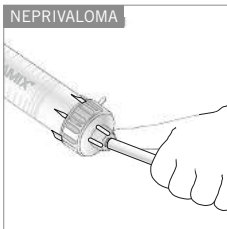
1. Greitu sukamuju judesiu prisukite kasetę prie **PALAMIX® cemento pistoleto** (turi spragtelėti!).
2. Iki galo įstumkite stūmiklį į kasetę.
3. Suaktyvinkite fiksavimo mechanizmą (☞).



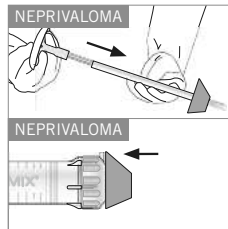
1. Priveržkite fiksuojamąją veržlę ant purkštuko žemiau laužimo linijos.
2. Stumkite kaulų cementą iki purkštuko galiuko. Jei jis nelimpa, galite naudoti.



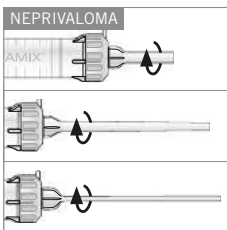
Jei negalima suaktyvinti esant vakuuumi padėklo padėtyje, tai galima padaryti rankiniu būdu. Reikia ranka nuspausti dvi ąseles, esančias ant kasetės pagrindo. Kasetės pagrindas dėl vakuumo greitai pakyla aukštyn. Kaulų cementas surenkamas į kasetę.



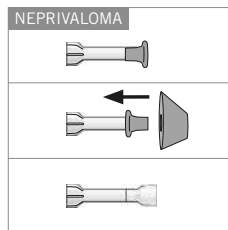
Perlauškite purkštuką ties laužimo linija ir nuimkite fiksuojamąją veržlę.



Maišymo strypu išstumkite iš purkštuko kaulų cemento likučius. Jei reikia, įstatykite šlaunikaulio cemento įspaudimo kamščius.



Prisukite trumpą purkštuką (pvz., skirtą kelio procedūroms), **PALAMIX® vidutinį purkštuką** (pvz., skirtą minimaliai invaziniams procedūroms) arba **PALAMIX® ploną purkštuką** (skirtą naudoti su mažos klampos kaulų cementu).



Trumpas purkštukas su kelio cemento įspaudimo kamščiu.

Trumpas purkštukas su kelio cemento įspaudimo kamščiu ir šlaunikaulio cemento įspaudimo kamščiu.

Trumpas purkštukas su mentelės spaustuku.

Vispārīga informācija

PALAMIX® ir ortopēdiska vakuuma sistēma kaulu cementa maisīšanai un aplicēšanai.

Sistēma **PALAMIX®** ir pieejama divos izmēros: **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo**, un tā ir piemērota kaulu cementa automatiskai savākšanai iejaukšanas patronā vakuumā.

Sastāvdaļas

Sistēmā **PALAMIX® uno** (informācija par **PALAMIX® duo** norādīta iekavās) ietilpst šādas sterilas sastāvdaļas:

- 1 (2) iejaukšanas patrona, kas ir pietiekama līdz pat diviem (četriem) "Heraeus Medical GmbH" kaulu cementa iepakojumiem (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) maisīšanas stienītis ar integrētu lāpstiņu un caurulītes uzgali
- 1 (1) piltuve
- 1 (1) vakuuma caurule
- 1 (1) femorālais blīvētājs
- 1 (1) ceļa blīvētājs
- 1 (2) īsais uzgalis
- 1 (2) lāpstiņas spaiļe
- 1 (1) darba paplāte

Neviena sastāvdaļa nesatur lateksu. Visas sastāvdaļas, kas atrodas saskarē ar kaulu cementu, nesatur PVC.

Paredzētais lietojums

Sistēma **PALAMIX®** ir paredzēta dažādas viskozitātes kaulu cementa samaisīšanai vakuumā.

Indikācijas

Sistēma **PALAMIX®** ir indicēta dažādas viskozitātes kaulu cementa samaisīšanai vakuumā.

Kontraindikācijas

Nav zināmu **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo** lietošanas kontraindikāciju.

Nevēlamās blakusparādības

Nav zināmu **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo** lietošanas nevēlamo blakusparādību.

Paredzētā pacientu populācija

Pacienti, kuriem operācijas laikā jāveic kaula cementa aplicēšana.

Paredzētais lietotājs

Veselības aprūpes speciālisti klīniskā kontekstā, kam ir pieredze darbā ar šo izstrādājumu.

Bridinājumi

Sistēmas **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo** ir vienreizlietojamas ierīces, un tās nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti! Atkārtota lietošana var mazināt drošību, veiktspēju un atbilstību attiecīgajiem tehniskajiem datiem.

Piesardzība**Kaulu cements**

Šajā instrukcijā ir aprakstīta uzņēmuma "Heraeus" kaulu cementam piemērota lietošanas procedūra. Ja lietojat citu ražotāju izgatavotu kaulu cementu, ievērojiet tā tehniskos datus, ražotāju noteikto vakuuma maisīšanas sistēmas uzpildīšanas secību un attiecīgās lietošanas instrukcijas.

Paredzētajiem lietotājiem

Pirms pirmās lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju un iepazīstieties ar sistēmas ekspluatāciju. Iepriekš pārbaudiet kaulu cementa īpašības un darbu ar sistēmu **PALAMIX®** jūsu specifiskajos darba apstākļos.

Kaulu cements jāizspiež, tiklīdz kaula cementa virsma vairs nav lipīga.

Tas jāpārbauda, pieskaroties ar pirkstu. Tomēr kaula cements jāizspiež ne vēlāk kā līdz laikam, ko ražotājs norādījis kā no temperatūras atkarīgo aplikācijas laiku (skatīt attiecīgā kaulu cementa lietošanas instrukcijā). Lietošanas laikā nodrošiniet pietiekamu attālumu starp nesteriliem izstrādājumiem un sterilo sistēmu **PALAMIX® uno** vai **PALAMIX® duo**.

Nepieciešamais kaulu cementa masas daudzums ir atkarīgs no konkrētās operācijas un pielietotās ķirurģiskās tehnikas. Pirms operācijas uzsākšanas ir jābūt pieejamai vismaz vienai papildu sistēmai **PALAMIX® uno** vai **PALAMIX® duo**.

Papildaprīkojums

Sistēmas **PALAMIX®** lietošanai ir nepieciešams papildaprīkojums:

Izstrādājums	Apraksts	Daudzums iepakojuma vienībā	Preces numurs
PALAMIX® cementa pistole	Atkārtoti lietojama pistole	1	66036163
PALAMIX® vakuumsūknis	Vakuumsūknis ar pretvārstu	1	66036748
Izvēles aprīkojums			
PALAMIX® tievais uzgalis	Lietošanai ar zemas viskozitātes kaulu cementu; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® vidējais uzgalis	Lokans, konisks uzgalis; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Jāievēro papildaprīkojuma lietošanas instrukcijas.

Uzglabāšanas laiks un sterilizēšana

Uzglabāšanas laiks

Sistēmas **PALAMIX® uno** vai **PALAMIX® duo** uzglabāšanas laiks ir drukāts uz iepakojuma. Nelietojiet sistēmu

PALAMIX® uno vai **PALAMIX® duo**, ja norādītais derīguma termiņš ir beidzies.

Sterilizēšana

Sistēma **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo** ir sterilizēta ar etilēna oksīdu. Izstrādājumu nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana

Sistēma **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo** ir jāuzglabā sausā un tīrā vietā.

Pārvadājot un rīkojoties ar sistēmu **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo**, jāievēro piesardzība, lai novērstu veiktspējas īpašību bojājumus vai izmaiņas vai saņemtā iepakojuma bojājumus vai izmaiņas.

Izņemiet **PALAMIX® uno** vai **PALAMIX® duo** no sterilā iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Ja jums ir nepieciešama papildu informācija, "Heraeus Medical GmbH" pārstāvis labprāt jums palīdzēs.

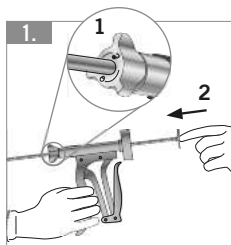
Likvidēšana

Atsevišķas sistēmas **PALAMIX® uno** un **PALAMIX® duo** sastāvdaļas, kā arī iepakojuma materiāli jālikvidē kā medicīniskie atkritumi saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

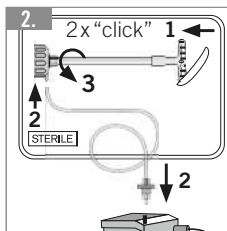
Izstrādājumu pārskats

Izstrādājums	Apraksts	Daudzums iepakojuma vienībā	Preces numurs
PALAMIX® uno	Vakuuma maisīšanas sistēma ar savākšanu vakuumā	10	66057893
PALAMIX® duo	Vakuuma maisīšanas sistēma ar savākšanu vakuumā, ar divām patronām	10	66057897

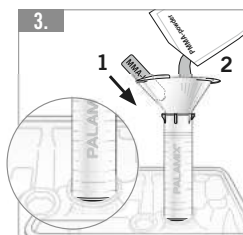
Lietošanas instrukcija



1. Atveriet fiksatoru (🔩).
2. Atbīdiet padeves stieni atpakaļ līdz atdurei.



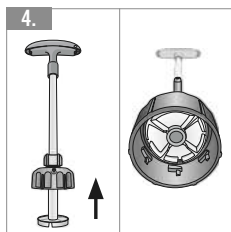
1. Aizveriet maisīšanas stienīša rokturi (2 klikšķi!).
2. Savienojiet vakuuma cauruli ar patronu un **PALAMIX® vakuuma sūkni**.
3. Sistēma **PALAMIX®** tiek piegādāta ar atvērtu fiksācijas skrūvi. Maisīšanas procesā šo iestatījumu nedrīkst mainīt.



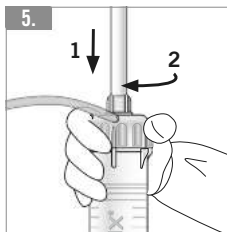
- Lai veiktu uzpildi, patrona jānovieto 1. paplātes stacijā. Ja izmantojat "Heraeus Medical" kaulu cementu, vispirms jāiepilda monomēra šķīdums, bet pēc tam – kaulu cementa pulveris.



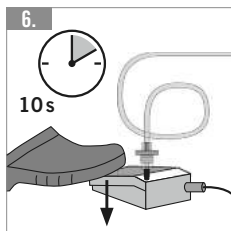
- DUO:** piltuve jānovieto sterilā zonā.



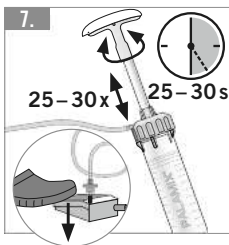
- Atbīdiet maisīšanas stienīti līdz atdurei un pēc tam fiksējiet vāciņu ar patronu.



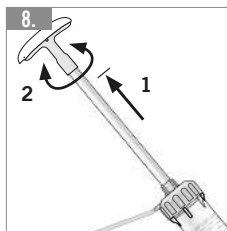
- Uzlieciet patronai vāciņu un to cieši aizskrūvējiet līdz atdurei tā, lai vāciņa izciļņi sakristu ar patronas izciļņiem.



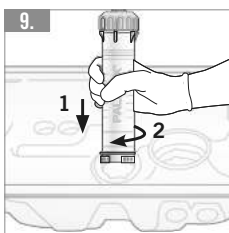
- Pēc patronas noslēgšanas un pirms maisīšanas ar pedāli 10 sekundes darbiniet **PALAMIX® vakuumsūkni**. Patronā redzams ģenerētais vakuums.



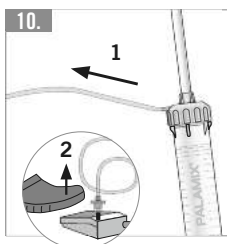
Ar vienmērīgām kustībām pārvietojot maisīšanas stieniņi uz augšu un uz leju visā patronas garumā, iemaisiet kaulu cementu, veicot vismaz 25–30 gājienu (1 gājiens sekundē).* **PALAMIX® vakuumsūknis** jādarbina visu maisīšanas laiku.



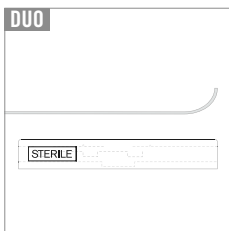
1. Izvelciet maisīšanas stieni līdz atdurei un
2. nedaudz pagriežiet to pa labi/kreisi.



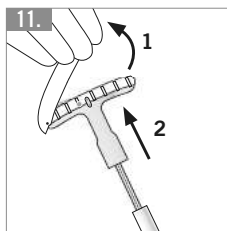
1. Turiet patronu aiz kāta un ievietojiet to
2. paplātes stacijā, nepiemērojot spēku.
2. Pagriežiet patronu. Griežot turiet patronas kātu, nevis vāciņu. Kasetnes pamatne tiek atbrīvota un vakuuma ietekmē strauji pārvietojas uz augšu. Kaulu cements tiek savākts patronā.



1. Noņemiet vakuuma cauruli.
2. Noņemiet kāju no **PALAMIX® vakuumsūkņa** pedāļa.

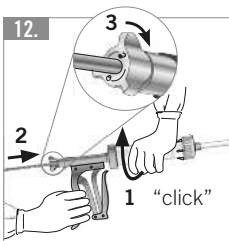


DUO: vakuuma caurule jānovieto sterilā zonā.

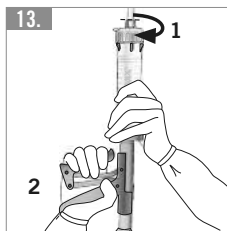


1. Atbloķējiet rokturi,
2. atvelciet maisīšanas stieniņi un novietojiet to sterilā vietā.

* Informāciju par precīzu maisīšanas ilgumu, skatiet attiecīgā kaulu cementa ražotāja pievienotajā lietošanas instrukcijā.



1. Ar īsu rotācijas kustību uzskrūvējiet patronu uz **PALAMIX® cementa pistoles** (klikšķis!).
2. Iebīdīet padeves stieni patronā līdz galam.
3. Aizveriet fiksatoru (🔒).



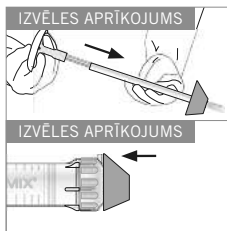
1. Pievelciet uzgaļa fiksācijas skrūvi zem paredzētās lūzuma vietas.
2. Izspiediet kaulu cementu līdz uzgāja smailei. Kad ir iegūta elastība, veiciet aplicēšanu.



Ja vakuuma apstākļos cementu nevar izspiest uz plašātes stacijas, to var darīt manuāli. Patronas pamatnē ar roku jāspaspiē divi izciļņi. Kasetnes pamatne vakuuma ietekmē strauji pārvietojas uz augšu. Kaulu cements tiek savākts patronā.



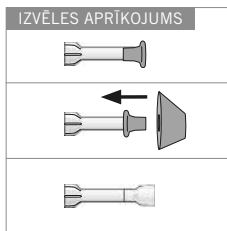
Nolauziet uzgali paredzētajā lūzuma vietā un izņemiet fiksācijas skrūvi.



Ar maisīšanas stienī izspiediet uzgali palikušās kaulu cementa atliekas. Ja nepieciešams, uzlieciet femorālo blīvētāju.



Uzskrūvējiet īso uzgali (piemēram, lietošanai ceļī), **PALAMIX® vidējo uzgali** (piemēram, minimāli invazīvām procedūrām) vai **PALAMIX® tievo uzgali** (lietošanai ar zemas viskozitātes kaulu cementu).



Īsais uzgali ar ceļa blīvētāju.

Īsais uzgali ar ceļa blīvētāju un femorālo blīvētāju.

Īsais uzgali ar lāpstiņas spaili.

Algemene informatie

PALAMIX® is een orthopedisch vacuümmeng- en applicatiesysteem voor botcementen.

PALAMIX® is verkrijgbaar in twee formaten: **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo**, beide geschikt voor het automatisch verzamelen van botcement binnen de cementkoker onder vacuüm.

Componenten

PALAMIX® uno (details voor **PALAMIX® duo** tussen haakjes) bevat de volgende steriele componenten:

- 1 (2) cementkoker, groot genoeg voor twee (vier) aluminiumzakken botcement van Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) mengstaaf met geïntegreerde mengpeddel en vulpijpje
- 1 (1) trechter
- 1 (1) vacuümslang
- 1 (1) femorale pressurizer
- 1 (1) knie-pressurizer
- 1 (2) kort vulpijpje
- 1 (2) spatelclip
- 1 (1) tray

Alle componenten zijn niet gemaakt van natuurlijke latex en alle componenten die met het botcement in aanraking komen zijn niet gemaakt van PVC.

Beoogd doel

PALAMIX® is bedoeld voor het mengen van botcement van verschillende viscositeiten onder vacuüm.

Indicaties

PALAMIX® is bedoeld voor gebruik bij het mengen van botcement van verschillende viscositeiten onder vacuüm.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo**.

Ongewenste voorvallen

Er zijn geen ongewenste voorvallen bekend die zijn opgetreden bij het gebruik van **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo**.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten waarbij tijdens een operatie botcement moet worden geapplied.

Beoogde gebruikers

Professionele zorgverleners in een klinische context, die ervaring hebben met de hantering van het product.

Waarschuwingen

PALAMIX® uno en **PALAMIX® duo** zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen nooit worden hergebruikt! Hergebruik kan leiden tot beperking van de veiligheid, prestaties en naleving van de relevante specificaties.

Voorzorgsmaatregelen

Botcement

De instructies uit deze gebruiksaanwijzing zijn optimaal afgestemd op het gebruik van botcementen van Heraeus. Indien u botcementen van andere producenten gebruikt, let dan op de desbetreffende specificaties, de te hanteren volgorde voor het vullen van vacuümmengsystemen en raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de producent.

Ten aanzien van de beoogde gebruikers

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door als u het product voor het eerst gebruikt; leer ook hoe u met het systeem moet omgaan. Probeer van tevoren de eigenschappen van het botcement en de hantering van **PALAMIX®** uit, onder de voor u geldende omstandigheden.

Het botcement moet worden gedoseerd zodra het oppervlak van het botcement niet meer plakkerig is.

Doet de 'vingertest' om dit te controleren. Het botcement moet uiterlijk worden gedoseerd voor het aflopen van de temperatuurafhankelijke applicatieduur die door de producent is opgegeven (zie de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende botcement). Zorg er tijdens het gebruik voor dat er een geschikte afstand wordt aangehouden tussen niet-steriele producten en de steriele producten **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo**.

De te gebruiken hoeveelheid botcementdeeg hangt af van de specifieke OK-procedure en de toegepaste techniek. Zorg dat er voorafgaand aan de operatie ten minste één extra dosis **PALAMIX® uno** of **PALAMIX® duo** beschikbaar is.

Hulpapparatuur

Voor het gebruik van **PALAMIX®** is hulpapparatuur nodig:

Product	Omschrijving	Hoeveelheid per verpakkingseenheid	Artikelnummer
PALAMIX® -cementpistool	herbruikbaar applicatiepistool	1	66036163
PALAMIX® -vacuümpomp	vacuümpomp met terugslagventiel	1	66036748
Optioneel			
PALAMIX® -vulpijpje, dun	voor toepassing in combinatie met laagviskeuze botcementen; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® -vulpijpje, middelgroot	buigzaam, conisch vulpijpje; Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

Volg de gebruiksaanwijzing van de hulpapparatuur op.

Houdbaarheid en sterilisatie

Houdbaarheid

De houdbaarheid van **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo** staat afgedrukt op de verpakking. Gebruik **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo** niet meer als de vermelde datum is verstreken.

Sterilisatie

PALAMIX® uno en **PALAMIX® duo** zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Bewaren

Bewaar **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo** op een schone en droge plaats.

Zorg ervoor dat **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo** steeds zorgvuldig worden getransporteerd en gehanteerd, om schade of veranderingen in de prestatiekenmerken of aan de ontvangen verpakking te voorkomen.

Haal **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo** pas direct voor gebruik uit de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Voor meer informatie kunt u altijd terecht bij uw partners van Heraeus Medical GmbH.

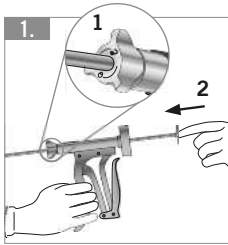
Afvalverwijdering

Losse componenten van **PALAMIX® uno** en **PALAMIX® duo** en het verpakkingsmateriaal moeten worden afgevoerd als ziekenhuisafval, in overeenstemming met de lokaal geldende wet- en regelgeving.

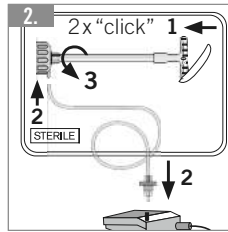
Overzicht van het product

Product	Omschrijving	Hoeveelheid per verpakkingseenheid	Artikelnummer
PALAMIX® uno	vacuümmengsysteem met collectie onder vacuüm	10	66057893
PALAMIX® duo	vacuümmengsysteem met collectie onder vacuüm, met twee cementkokers	10	66057897

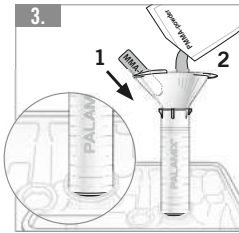
Handleiding



1. Maak de vergrendeling los (↺).
2. Duw de transportstang tot de aanslag terug.



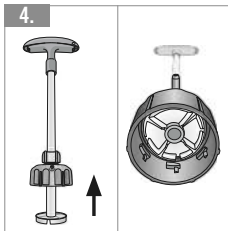
1. Sluit de handgreep van de mengstaaf (2x 'klik!').
2. Sluit de vacuümslang op de cementkoker en de **PALAMIX®-vacuümpomp** aan.
3. Bij levering van de **PALAMIX®** is de vergrendelingsschroef opgedraaid. Verander deze instelling niet voor het mengprocedé.



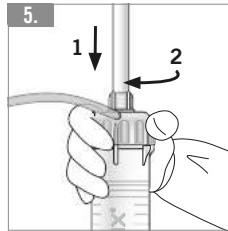
Voor het vullen moet de cementkoker in traystation '1' zijn geplaatst. Vul de cementkoker bij gebruik van Heraeus Medical-botcementen eerst met de monomeervloeistof en dan pas met het botcementpoeder.



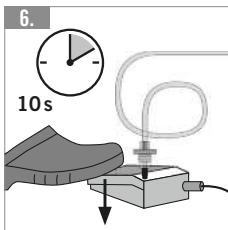
DUO: Leg de trechter op een steriele plaats.



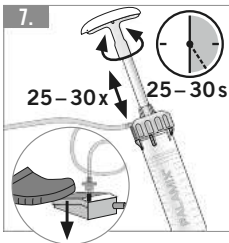
Trek de mengstaaf terug tot de aanslag en sluit de cementkoker daarna af met het deksel.



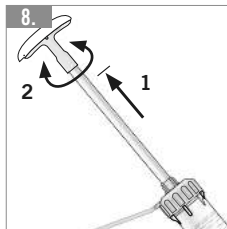
Zet het deksel op de cementkoker en draai het vast tot de aanslag, zodat de ribbels op het deksel en op de cementkoker boven elkaar staan.



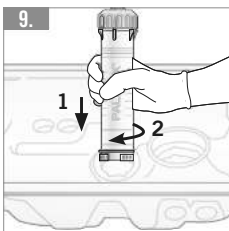
Activeer na het afsluiten van de cementkoker en voor met mengen wordt begonnen met uw voet de **PALAMIX®-vacuümpomp** gedurende 10 seconden. Het vacuüm dat ontstaat is te zien in de cementkoker.



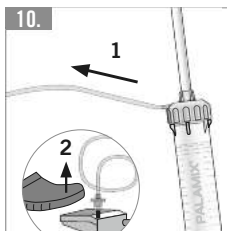
Meng het botcement door gelijkmatige op en neer gaande bewegingen van de mengstaaf, over de volledige lengte van de cementkoker en gedurende minimaal 25 à 30 slagen (1 slag per seconde).^{*} Activeer tijdens de gehele mengduur de **PALAMIX®-vacuümpomp**.



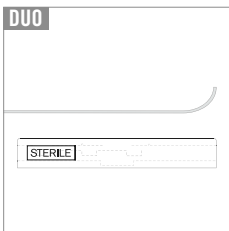
1. Trek de mengstaaf terug tot de aanslag.
2. Draai hem kort naar rechts/links.



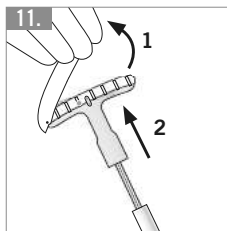
1. Houd de cementkoker vast aan de schacht en plaats hem op traystation '2', zonder kracht uit te oefenen.
2. Draai de cementkoker. Houd de cementkoker bij het draaien vast aan de schacht, niet aan het deksel. De bodem van de cementkoker wordt ontgrendeld en beweegt door het vacuüm snel naar boven. Het botcement wordt verzameld in de cementkoker.



1. Verwijder de vacuümslang.
2. Laat het voetpedaal van de **PALAMIX®-vacuümpomp** los.

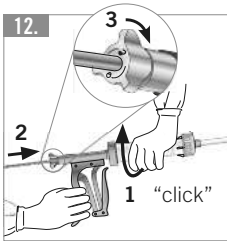


DUO: Leg de vacuümslang apart op een steriele plaats.

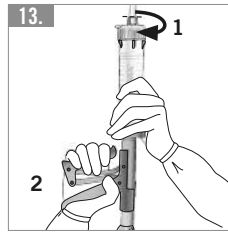


1. Ontgrendel de handgreep,
2. trek de mengstaaf eruit en leg deze weg op een steriele plaats.

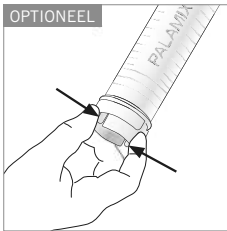
* Raadpleeg voor de exacte mengduur de gebruiksaanwijzing van de producent van het botcement.



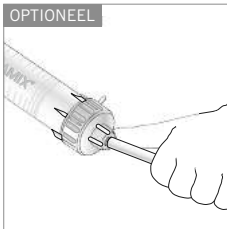
1. Draai de cementkoker met een korte draaibeweging op het **PALAMIX®-cementpistool** ("klik!").
2. Duw de transportstang zover als hij kan in de cementkoker.
3. Zet de vergrendeling vast (⚙️).



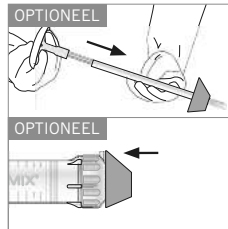
1. Draai de vergrendelingschroef van het vulpijpie aan onder het breekpunt.
2. Duw het botcement tot aan het uiteinde van het vulpijpie. Appliceer het materiaal als het niet meer plakt.



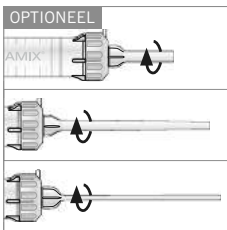
Als activering onder vacuüm op het traystation niet lukt, is ook handmatige activering mogelijk. Druk dan met de hand de twee lipjes op de bodem van de cementkoker in. De bodem van de cementkoker beweegt door het vacuüm snel naar boven. Het botcement wordt verzameld in de cementkoker.



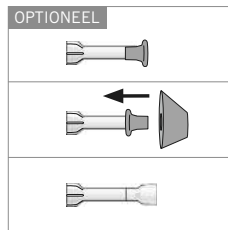
Breek het vulpijpie af op het breekpunt en verwijder de vergrendelingschroef.



Druk het resterende botcement uit het vulpijpie met behulp van de mengstaaf. Breng indien nodig de femorale pressurizer aan.



Schroef het korte vulpijpie (bijv. voor applicatie in de knie), het middelgrote **PALAMIX®-vulpijpie** (bijv. voor minimaal invasieve ingrepen) of het dunne **PALAMIX®-vulpijpie** (voor gebruik bij laagviskeuze botcementen) erop.



Kort vulpijpie met knie-pressurizer.

Kort vulpijpie met knie-pressurizer en femorale pressurizer.

Kort vulpijpie met spatelclip.

Generell informasjon

PALAMIX® er et ortopedisk system for vakuumblanding og applikasjon av bensement.

PALAMIX® er tilgjengelig i to størrelser: **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo**, og de er egnet til automatisk samling av bensement inne i patronen under vakuum.

Bestanddeler

PALAMIX® uno (detaljer om **PALAMIX® duo** i parentes) inneholder følgende sterile komponenter:

- 1 (2) patron, stor nok til å romme opptil to (fire) aluminiumsposer med Heraeus Medical GmbH bensement (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) blandestav med integrert blandeskål og dyse
- 1 (1) trakt
- 1 (1) vakuumslange
- 1 (1) femurpresse
- 1 (1) knepresse
- 1 (2) kort dyse
- 1 (2) spatelklips
- 1 (1) kassett

Ingen av komponentene er laget av naturgummilateks, og ingen av komponentene som kommer i kontakt med bensement, er laget av PVC.

Tiltenkt bruk

PALAMIX® er beregnet på blanding av bensement med ulik viskositet under vakuum.

Indikasjoner

PALAMIX® er indisert for bruk under blanding av bensement med ulik viskositet under vakuum.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for bruken av **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo**.

Bivirkninger

Det finnes ingen kjente bivirkninger for bruken av **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo**.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter som krever bruk av bensement under en operasjon.

Tiltenkt bruker

Profesjonelle helsearbeidere i en klinisk sammenheng som har erfaring med håndtering av produktet.

Advarsler

PALAMIX® uno og **PALAMIX® duo** er utstyr til engangsbruk om må aldri brukes om igjen! Ny bruk kan føre til nedsatt sikkerhet, ytelse og samsvar med relevante spesifikasjoner.

Forholdsregler**Bensement**

Prosedyren som beskrives i denne bruksanvisningen er optimalisert for å passe for bensement fra Heraeus. Hvis du bruker bensement fra andre produsenter, må du overholde deres spesifikasjoner, fremgangsmåten for å fylle vakuumblandesystemene og deres bruksanvisninger.

Vedrørende tiltenkte brukere

Les gjennom bruksanvisningen før første bruk og gjør deg fortrolig med hvordan systemet fungerer. Test på forhånd bensementens egenskaper og hvordan du håndterer **PALAMIX®**, slik at du er sikker på at det svarer til dine spesielle forhold.

Bensementene skal presses ut så snart bensementens overflate ikke lenger kleber.

Det skal utføres en «fingertest» for å kontrollere dette.

Bensementen må imidlertid senest presses ut ved slutten av den temperaturavhengige applikasjonstiden som produsenten har spesifisert (se tilsvarende bruksanvisning for den spesielle bensementen). Under bruk må du sikre at det holdes tilstrekkelig avstand mellom ikke-sterile produkter og de sterile produktene **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo**. Mengden bensement som skal brukes, avhenger av det spesielle kirurgiske ingrepet og teknikken som anvendes. Minst ett ekstra sett med **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** skal være tilgjengelig før operasjonen startes.

Hjelpeutstyr

Det kreves hjelpeutstyr for å bruke **PALAMIX®**:

Produkt	Beskrivelse	Mengde per salgsenhet	Artikkelnummer
PALAMIX® sementpistol	applikasjonspistol til gjenbruk	1	66036163
PALAMIX® vakuumpumpe	vakuumpumpe med tilbakeslagsventil	1	66036748
Alternativt			
PALAMIX® tynn dyse	til bruk sammen med lavviskøst bensement; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® medium dyse	bøyelig, konisk dyse; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Bruksanvisningen for hjelpeutstyret må følges.

Oppbevaringstid og sterilisering

Oppbevaringstid

Oppbevaringstiden for **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** er trykt på pakningen. Ikke bruk **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** hvis angitt dato er utløpt.

Sterilisering

PALAMIX® uno og **PALAMIX® duo** er sterilisert med etylenoksid. Det er ikke mulig å sterilisere produktet på nytt.

Oppbevaring

PALAMIX® uno og **PALAMIX® duo** må oppbevares under tørre og rene betingelser.

Det må utvises varsomhet under transport og håndtering av **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo** for å unngå skader eller endring av karakteristiske egenskaper og emballasjen. Ikke ta **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** ut av sterilforpakningen før rett før bruk. Skal ikke brukes hvis forpakningen har skader.

Hvis du trenger mer informasjon, kan du gjerne ta kontakt med din Heraeus Medical GmbH-partner.

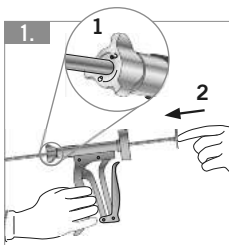
Kassering

Enkeltkomponentene i **PALAMIX® uno** og **PALAMIX® duo** samt forpakkingsmaterialet må kasseres som klinisk avfall i samsvar med lokale forskrifter.

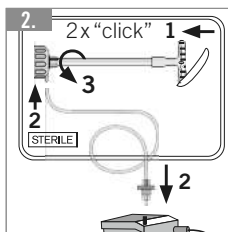
Produktoversikt

Produkt	Beskrivelse	Mengde per salgsenhet	Artikkelnummer
PALAMIX® uno	vakuumblandesystem med samling under vakuu	10	66057893
PALAMIX® duo	vakuumblandesystem med samling under vakuu, med to patroner	10	66057897

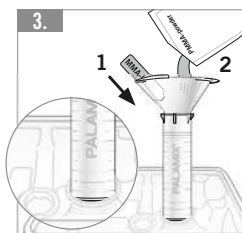
Bruksanvisning



1. Frigi låsemekanismen (↺).
2. Skyv matestangen tilbake til stopperen.



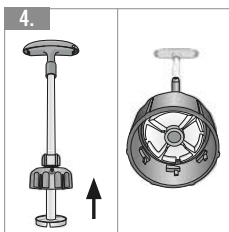
1. Lukk håndtaket på blandestaven (2x «klikk»!).
2. Koble vakuumslangen til patronen og **PALAMIX®-vakuumpumpen**.
3. **PALAMIX®** leveres med åpen låseskrue. Denne innstillingen må ikke endres for blandingsprosedyren.



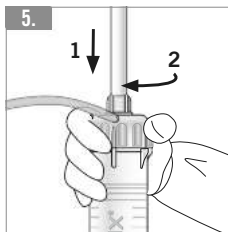
- Patronen må være plassert i kassetstasjon «1» for fylling. Ved bruk av bensement fra Heraeus Medical må monomervæsken tilføres først og deretter bensementpulveret.



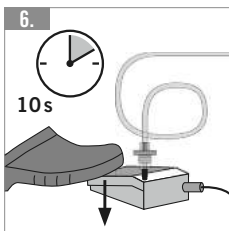
- DUO:** Sett traktet til side i det sterile området.



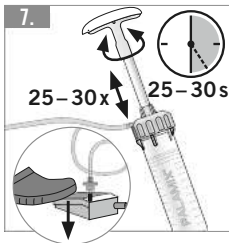
- Trekk blandestaven helt tilbake til stopperen før lokket låses med patronen.



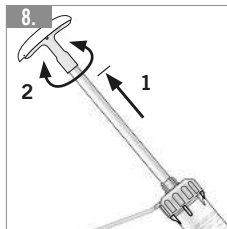
- Plasser lokket på patronen og skru det tett på til det stopper, slik at lokkets ribber og strekene på patronen er i flukt, den ene over den andre.



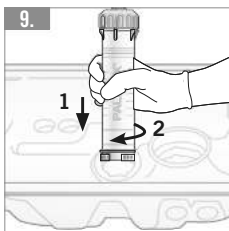
- Aktiver **PALAMIX® vakuumpumpen** med foten i 10 sekunder etter at patronen er lukket, og før blandingen startes. Generert vakuum kan ses i patronen.



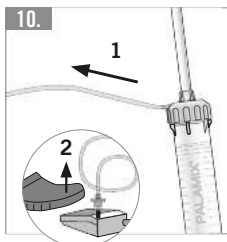
Bland bensementen jevnt ved å bevege blandestaven opp og ned langs hele patronens lengde i minst 25–30 omganger (1 omgang per sekund). * Aktiver PALAMIX®-vakuumpumpen i løpet av hele blandetiden.



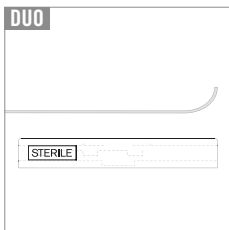
1. Trekk blandestaven helt tilbake til stopperen og
2. dreii den litt til høyre/venstre.



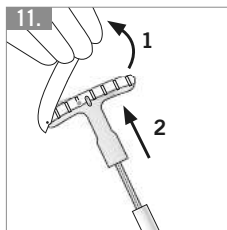
1. Hold tak i patronens skaft og før den inn i kassetstasjon «2» uten å bruke makt.
2. Dreii patronen. Når du dreier patronen, må du holde tak i skaftet, ikke i lokket. Patronens base løsnes og beveges raskt opp under vakuu. Bensementen samles i patronen.



1. Fjern vakuumslangen.
2. Frigi PALAMIX®-vakuumpumpens fotbryter.

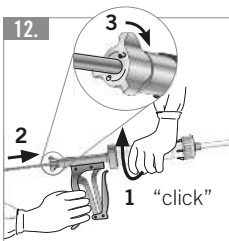


DUO: Sett vakuumslangen til side i det sterile området.

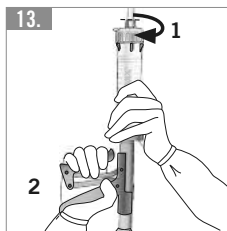


1. Frigi håndtaket.
2. Trekk blandestaven tilbake og sett den til side i det sterile området.

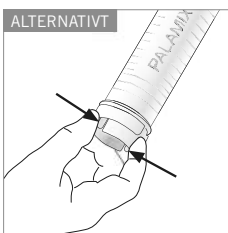
* Du finner informasjon om nøyaktige blandetider i bruksanvisningen fra bensementprodusenten.



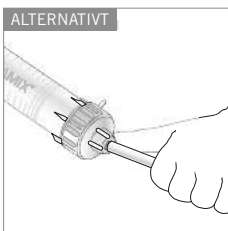
1. Skru patronen på **PALAMIX®-smentpistolen** med en rask dreibevegelse («klikk»!).
2. Skyv matestangen så langt inn i patronen som mulig.
3. Fest låsemekanismen (☑).



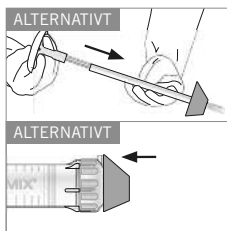
1. Stram låseskruen på dysen ved siden av det forhåndsdefinerte brykkpunktet.
2. Mat bensementen opp til spissen av dysen. Appliser hvis det ikke foreligger adhesjon.



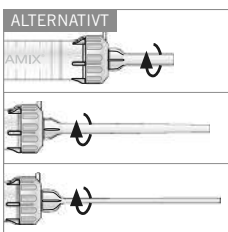
Hvis aktivering under vakuüm ikke er mulig på kassetstasjonen, kan det genereres manuelt. To små tapper på patronens base må trykkes inn for hånd. Patronens base løsnes og bevegtes raskt opp under vakuüm. Bensementen samles i patronen.



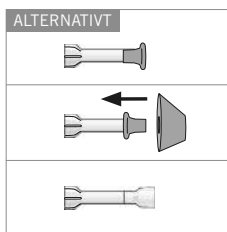
Bryt av dysen ved det forhåndsdefinerte brykkpunktet og fjern låseskruen.



Press ut gjenværende bensement i dysen ved hjelp av blandestaven. Skyv på fermurpressen etter behov.



Skru på den korte dysen (f.eks. for applikasjon i kne), **PALAMIX® medium-dyse** (f.eks. for minimalt invasive prosedyrer) eller **PALAMIX® slim-dyse** (for bruk med bensement med lav viskositet).



Kort dysse med knepresser.

Kort dysse med knepresser og femurpresse.

Kort dysse med spatelklips.

Informacje ogólne

PALAMIX® to system do mieszania próżniowego i aplikacji cementów kostnych w ortopedii.

System **PALAMIX®** jest dostępny w dwóch rozmiarach:

PALAMIX® uno i **PALAMIX® duo**. Umożliwiają one automatyczne pobieranie próżniowe cementu kostnego w aplikatorze.

Komponenty

System **PALAMIX® uno** (informacje dotyczące systemu **PALAMIX® duo** podano w nawiasach) zawiera następujące sterylne komponenty:

- 1 (2) aplikator wystarczająco duży, aby pomieścić maksymalnie dwie (cztery) szaszki aluminiowe cementu kostnego firmy Heraeus Medical GmbH (uno: 2×40, duo: 4×40)
- 1 (2) pręt do mieszania ze zintegrowaną łopatką mieszającą i rurką
- 1 (1) lejek
- 1 (1) przewód próżniowy
- 1 (1) uszczelniacz krętarzowy
- 1 (1) dociskacz kolanowy
- 1 (2) krótka rurka
- 1 (2) końcówka szpatułkowa
- 1 (1) taca

Wszystkie komponenty zostały wyprodukowane bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego, a żadne komponenty, które mają styczność z cementem kostnym, nie zawierają PCW.

Przeznaczenie

System **PALAMIX®** jest przeznaczony do mieszania próżniowego cementów kostnych o różnej lepkości.

Wskazania

System **PALAMIX®** jest wskazany do stosowania do mieszania próżniowego cementów kostnych o różnej lepkości.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do zastosowania systemów **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**.

Zdarzenia niepożądane

Brak znanych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem systemów **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci wymagający aplikacji cementu kostnego podczas operacji.

Docelowi użytkownicy

Pracownicy opieki zdrowotnej w środowisku klinicznym, z doświadczeniem w użyciu produktu.

Ostrzeżenia

Systemy **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo** to wyroby jednorazowego użytku i nigdy nie wolno używać ich ponownie! Ponowne zastosowanie może skutkować obniżeniem bezpieczeństwa, wydajności i zgodności z odpowiednimi wymaganiami technicznymi.

Środki ostrożności**Cement kostny**

Procedura opisana w niniejszej instrukcji jest zoptymalizowana pod kątem zastosowania cementów kostnych firmy Heraeus. W przypadku stosowania cementów kostnych innych producentów należy zapoznać się z ich wymaganiami technicznymi, procedurą napełniania w systemach do mieszania próżniowego i ich instrukcjami użytkownika.

Informacje dotyczące docelowych użytkowników

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika i zapoznać się ze sposobem obsługi systemu. Należy wcześniej sprawdzić właściwości cementu kostnego i sposób użycia systemu **PALAMIX®** w konkretnych warunkach.

Cementy kostne należy wyciskać, gdy tylko powierzchnia cementu kostnego przestanie być lepka. Należy to sprawdzić palcem. Cement kostny należy wycisnąć najpóźniej do końca czasu aplikacji zależnego od temperatury, określonego przez producenta (patrz odpowiednie instrukcje użytkownika dotyczące danego cementu kostnego). Podczas zastosowania należy zapewnić odpowiednią odległość między produktami niesterylnymi a produktami sterylnymi **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**. Ilość potrzebnej masy cementu kostnego zależy od przebiegu operacji oraz zastosowanej techniki. Przed rozpoczęciem operacji w pogotowiu powinien być co najmniej jeden dodatkowy zestaw **PALAMIX® uno** lub **PALAMIX® duo**.

Sprzęt pomocniczy

Podczas zastosowania systemu PALAMIX® wymagany jest sprzęt pomocniczy:

Produkt	Opis	Ilość na JOp	Numer artykułu
Pistolet do cementu PALAMIX®	pistolet aplikacyjny wielorazowego użycia	1	66036163
Pompa próżniowa PALAMIX®	pompa próżniowa z zaworem zwrotnym	1	66036748
Opcjonalnie			
Rurka PALAMIX® Slim	do zastosowania z cementami kostnymi o małej lepkości; Ø 7 mm	10	66036747
Rurka PALAMIX® Medium	elastyczna, stożkowa rurka; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika sprzętu pomocniczego.

Okres trwałości i sterylizacja

Okres trwałości

Okres trwałości systemu **PALAMIX® uno** lub **PALAMIX® duo** jest wydrukowany na opakowaniu. Nie stosować systemu **PALAMIX® uno** ani **PALAMIX® duo**, jeśli upłynął podany termin ważności.

Sterylizacja

Systemy **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo** poddano sterylizacji tlenkiem etylenu. Produktu nie wolno sterylizować ponownie.

Przechowywanie

Systemy **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo** należy przechowywać w suchym i czystym miejscu.

Należy zachować ostrożność podczas transportu i użycia systemów **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**, aby uniknąć uszkodzenia lub zmian w charakterystyce działania produktu oraz naruszenia oryginalnego opakowania. System **PALAMIX® uno** lub **PALAMIX® duo** należy wyjąć z opakowania sterylnego dopiero bezpośrednio przed zastosowaniem. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Dodatkowe informacje można uzyskać u partnera firmy Heraeus Medical GmbH.

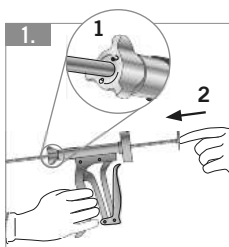
Usuwanie odpadów

Pojedyncze komponenty systemów **PALAMIX® uno** i **PALAMIX® duo**, a także materiał opakowania należy usuwać jako odpady kliniczne zgodnie z lokalnymi przepisami.

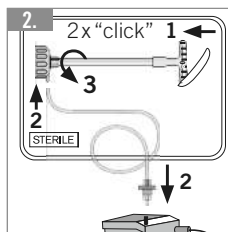
Przegląd produktów

Produkt	Opis	Ilość na JOp	Numer artykułu
PALAMIX® uno	system do mieszania próżniowego z pobieraniem próżniowym	10	66057893
PALAMIX® duo	system do mieszania próżniowego z pobieraniem próżniowym, z dwoma aplikatorami	10	66057897

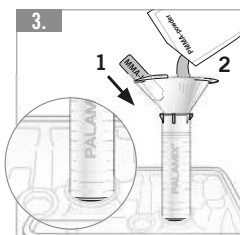
Instrukcja obsługi



1. Zwolnić mechanizm blokujący (🔓).
2. Przesunąć pręt przesuwny do tyłu aż do oporu.



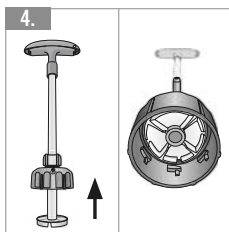
1. Zamknąć uchwyt pręta do mieszania (2 kliknięcia!).
2. Podłączyć przewód próżniowy do aplikatora i pompy próżniowej PALAMIX®.
3. System PALAMIX® jest dostarczany z odkręconą śrubą blokującą. Nie wolno tego zmieniać w trakcie procedury mieszania.



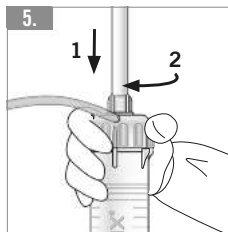
Podczas napełniania aplikator musi znajdować się na tacy w miejscu oznaczonym nr „1”. W przypadku stosowania cementów kostnych Heraeus Medical należy najpierw dodać płyn monomeryowy, a następnie cement kostny w proszku.



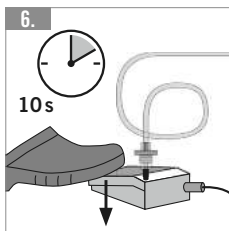
DUO: Odłożyć lejek w obszarze sterylnym.



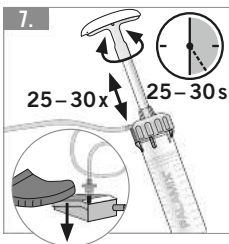
Wyciągnąć pręt do mieszania aż do oporu przed zablokowaniem pokrywy aplikatorem.



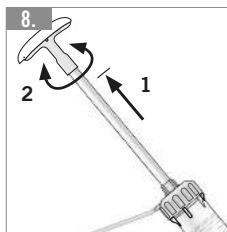
Założyć pokrywę na aplikator i dokręcić do oporu, tak aby żeberka na pokrywie znalazły się w jednej linii z paskami na aplikatorze.



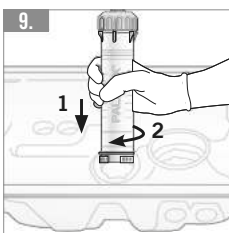
Po zamknięciu aplikatora, a przed wymieszaniem, włączyć stopą pompę próżniową PALAMIX® na 10 sekund. W aplikatorze można zaobserwować wytworzone podciśnienie.



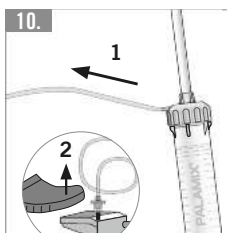
Mieszać cement kostny równomiernie obrotowymi ruchami pręta do mieszania w górę i w dół na całej długości aplikatora, wykonać co najmniej 25–30 przesuwów (1 przesuw na sekundę).^{*} Przez cały czas mieszania pompa próżniowa PALAMIX® ma być uruchomiona.



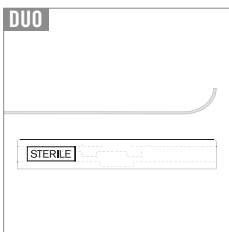
1. Wyciągnąć pręt do mieszania aż do oporu oraz
2. krótko obrócić w prawo/lewo.



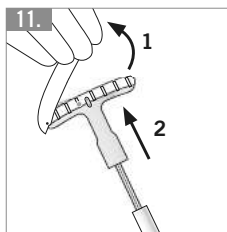
1. Chwycić aplikator za trzpień i umieścić na tacy w miejscu oznaczonym nr „2”, bez użycia siły.
2. Obrócić aplikator. Podczas obracania należy trzymać trzpień aplikatora, a nie pokrywę. Dno aplikatora zostanie zwolnione i pod wpływem podciśnienia „wyskoczy” w górę. Cement kostny zostanie pobrany do aplikatora.



1. Ściągnąć przewód próżniowy.
2. Zdjąć nogę z pedału pompy próżniowej PALAMIX®.

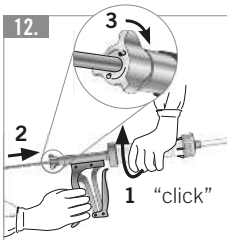


DUO: Odłożyć przewód próżniowy w obszarze sterylnym.

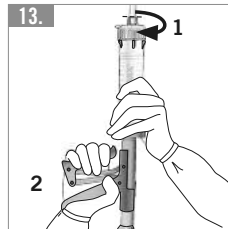


1. Odblokować uchwyt,
2. wyciągnąć pręt do mieszania i odłożyć go w obszarze sterylnym.

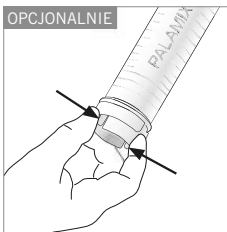
^{*} Dokładny czas mieszania można znaleźć w instrukcji użytkownika dostarczonej przez producenta cementu kostnego.



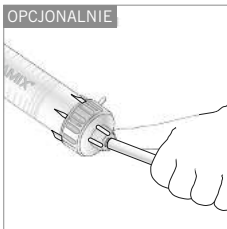
1. Szybkim ruchem obrotowym nakręcić aplikator na pistolet do cementu PALAMIX® (kliknięcie!).
2. Przesunąć pręt przesuwny aż do oporu do aplikatora.
3. Zamknąć mechanizm blokujący (🔒).



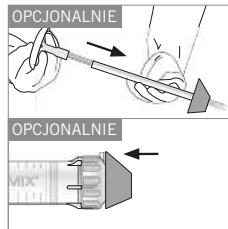
1. Dokręcić śrubę blokującą rurki poniżej miejsca złamania.
2. Przesunąć cement kostny aż do końcówki rurki. Aplikować, gdy przestanie być lepki.



Jeśli nie jest możliwe uruchomienie pod ciśnieniem na tacy, można to zrobić ręcznie. Należy nacisnąć ręcznie dwie nakładki na dnie aplikatora. Dno pod wpływem podciśnienia „wyskoczy” w górę. Cement kostny zostanie pobrany do aplikatora.



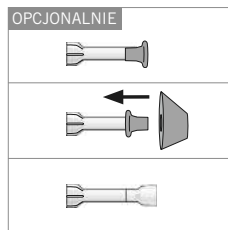
Ułamać rurkę w miejscu złamania i usunąć śrubę blokującą.



Usunąć cement kostny pozostały w rurce za pomocą pręta do mieszania. W razie potrzeby nałożyć uszczelniacz krętarzowy.



Dokręcić krótką rurkę (np. do aplikacji w kolanie), rurkę PALAMIX® Medium (np. do zabiegów minimalnie inwazyjnych) lub rurkę PALAMIX® Slim (do zastosowania z cementami kostnymi o małej lepkości).



Krótką rurką z dociskaczem kolanowym.

Krótką rurką z dociskaczem kolanowym i uszczelniaczem krętarzowym.

Krótką rurką z końcówką szpatułkową.

Informações gerais

PALAMIX® é um sistema de mistura e aplicação a vácuo ortopédico para cimento ósseo.

O **PALAMIX®** está disponível em dois tamanhos: **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo**, e ambos são adequados para a coleta automática a vácuo de cimento ósseo no cartucho.

Componentes

O **PALAMIX® uno** (os dados para **PALAMIX® duo** estão entre parênteses) contém os seguintes componentes estéreis:

- 1 (2) cartucho(s), grande(s) o suficiente para até duas (quatro) saquetas de alumínio de cimento ósseo da Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) vareta(s) de mistura com pá de mistura e tubo integrados
- 1 (1) funil
- 1 (1) tubo de vácuo
- 1 (1) pressurizador femoral
- 1 (1) pressurizador de joelho
- 1 (2) tubo(s) curto(s)
- 1 (2) acessório(s) de espátula
- 1 (1) bandeja de trabalho

Todos os componentes são isentos de látex e todos os componentes que entram em contato com o cimento ósseo são isentos de PVC.

Finalidade prevista

O **PALAMIX®** se destina a misturar a vácuo cimento ósseo de diferentes viscosidades.

Indicações

O **PALAMIX®** é indicado para ser utilizado na mistura a vácuo de cimento ósseo de diferentes viscosidades.

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações para a utilização do **PALAMIX® uno** e do **PALAMIX® duo**.

Eventos adversos

Não são conhecidos eventos adversos para a utilização do **PALAMIX® uno** e do **PALAMIX® duo**.

População de pacientes prevista

Pacientes para os quais seja necessário aplicar cimento ósseo durante a cirurgia.

Usuário previsto

Profissionais de saúde em contexto clínico e experientes no manuseio do produto.

Avisos

PALAMIX® uno e **PALAMIX® duo** são dispositivos descartáveis e nunca devem ser reutilizados! A reutilização pode resultar na diminuição da segurança e do desempenho, além de comprometer a conformidade com as especificações aplicáveis.

Precauções**Cimento ósseo**

A sequência de procedimentos descrita nestas instruções está otimizada para os cimentos ósseos da Heraeus. Caso esteja usando cimentos ósseos de outros fabricantes, observe suas respectivas especificações, a sequência para o enchimento dos sistemas de mistura a vácuo e as instruções de utilização.

Em relação aos usuários previstos

Antes de utilizar pela primeira vez, leia estas instruções de utilização e familiarize-se com a operação do sistema.

Teste antecipadamente as características do cimento ósseo e o manuseio do **PALAMIX®**, levando em consideração as condições específicas da sua cirurgia.

A extrusão dos cimentos ósseos deve ser feita assim que sua superfície não estiver mais pegajosa.

Isto deve ser verificado fazendo o "teste do dedo". No entanto, a extrusão do cimento ósseo deve ser realizada, no máximo, ao final do tempo de aplicação dependente da temperatura, conforme especificado pelo fabricante (consulte as instruções de utilização correspondentes para o cimento ósseo específico). Durante a utilização, certifique-se de que uma distância adequada seja deixada entre os produtos não estéreis e os produtos estéreis **PALAMIX® uno** e **PALAMIX® duo**.

A quantidade de massa de cimento ósseo necessária depende da intervenção cirúrgica específica e da técnica usada. Pelo menos um kit adicional de **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** deve estar disponível antes de começar a cirurgia.

Equipamento de apoio

Equipamento de apoio é necessário para usar o PALAMIX®.

Produto	Descrição	Quantidade por unidade de venda	Referência
Pistola de cimento PALAMIX®	Pistola reutilizável para aplicação de cimento	1	66036163
Bomba de vácuo PALAMIX®	Bomba de vácuo com válvula de retenção	1	66036748
Opcional			
Tubo fino PALAMIX®	Para utilização com cimentos ósseos de baixa viscosidade; Ø 7 mm	10	66036747
Tubo médio PALAMIX®	Tubo cônico e flexível; Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

As instruções de utilização do equipamento de apoio devem ser observadas.

Prazo de validade e esterilização

Prazo de validade

O prazo de validade do **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** está impresso na embalagem. Não use o **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** se a data indicada tiver expirado.

Esterilização

PALAMIX® uno e **PALAMIX® duo** foram esterilizados com óxido de etileno. O produto não deve ser reesterilizado.

Armazenamento

O **PALAMIX® uno** e o **PALAMIX® duo** devem ser armazenados em condições secas e higiênicas.

O transporte e o manuseio do **PALAMIX® uno** e do **PALAMIX® duo** devem ser realizados com cuidado, a fim de evitar quaisquer danos ou alterações das características de desempenho e da embalagem como foi recebida.

Retire o **PALAMIX® uno** ou **PALAMIX® duo** da embalagem estéril apenas imediatamente antes da utilização. Não use se a embalagem apresentar danos.

Caso necessite de informações adicionais, seus parceiros Heraeus Medical GmbH terão prazer em ajudar.

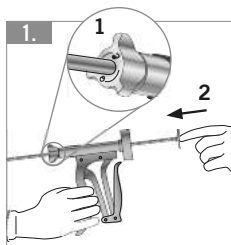
Descarte

Os componentes individuais do **PALAMIX® uno** e do **PALAMIX® duo**, bem como o material da embalagem, devem ser descartados como lixo hospitalar em conformidade com os regulamentos locais.

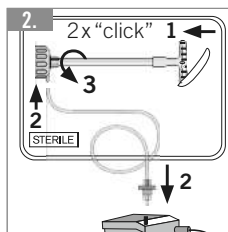
Visão geral dos produtos

Produto	Descrição	Quantidade por unidade de venda	Referência
PALAMIX® uno	Sistema de mistura a vácuo com coleta a vácuo	10	66057893
PALAMIX® duo	Sistema de mistura a vácuo com coleta a vácuo, com dois cartuchos	10	66057897

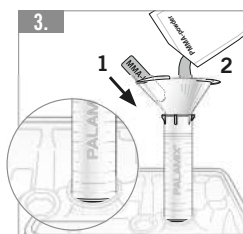
Instruções de utilização



1. Soltar o mecanismo de bloqueio (1).
2. Empurrar a vareta de enchimento para trás até o final.



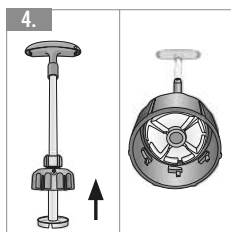
1. Fechar o punho na vareta de mistura (2 cliques!).
2. Ligar o tubo de vácuo ao cartucho e à **bomba de vácuo PALAMIX®**.
3. O **PALAMIX®** é fornecido com o parafuso de bloqueio aberto. Esta configuração não deve ser alterada para o processo de mistura.



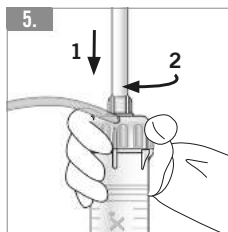
Para o enchimento, o cartucho deve ser posicionado na estação "1" da bandeja. Ao usar cimentos ósseos da Heraeus Medical, o monômero líquido deve ser adicionado primeiro e, em seguida, o pó de cimento ósseo.



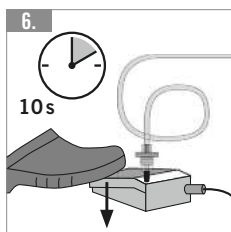
DUO: Colocar o funil na área estéril.



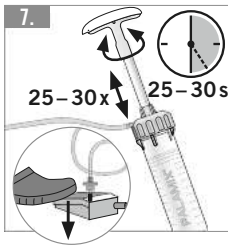
Puxar a vareta de mistura até o final antes de travar a tampa com o cartucho.



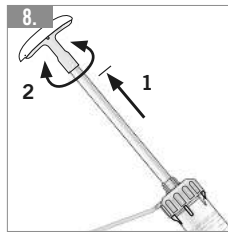
Colocar a tampa no cartucho e apertar com firmeza até o final, de forma que as ranhuras na tampa e as barras no cartucho fiquem alinhadas.



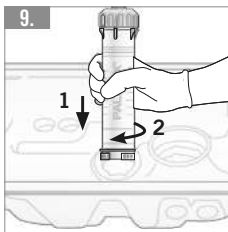
Depois de fechar o cartucho e antes de misturar, ativar a **bomba de vácuo PALAMIX®** com o pé durante 10 segundos. O vácuo gerado pode ser visto no cartucho.



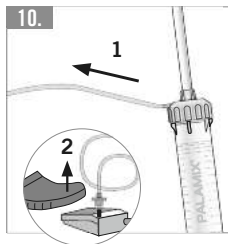
Misturar o cimento ósseo fazendo movimentos constantes de giro com a vareta de mistura para cima e para baixo em todo o comprimento do cartucho durante, pelo menos, 25-30 cursos (1 curso completo por segundo).* Ativar a bomba de vácuo **PALAMIX®** durante todo o tempo de mistura.



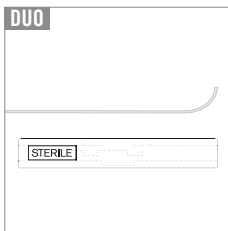
1. Puxar a vareta de mistura até o final e 2. rodar brevemente para a direita/esquerda.



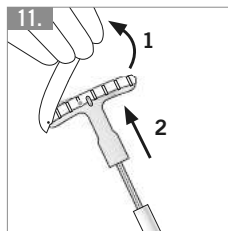
1. Segurar pelo corpo do cartucho e inseri-lo na estação "2" da bandeja sem exercer força. 2. Rodar o cartucho. Ao rodar, segurar no corpo do cartucho, não na tampa. O fundo do cartucho é liberado e sobe rapidamente sob vácuo. O cimento ósseo é coletado no cartucho.



1. Remover o tubo de vácuo. 2. Tirar o pé do pedal da **bomba de vácuo PALAMIX®**.

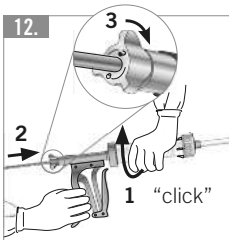


DUO: Colocar o tubo de vácuo na área estéril.

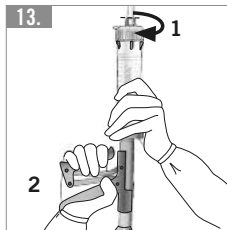


1. Soltar o punho, 2. puxar a vareta de mistura para fora e colocar na área estéril.

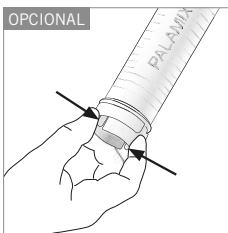
* Para os tempos de mistura exatos, consulte as instruções de utilização do fabricante do cimento ósseo.



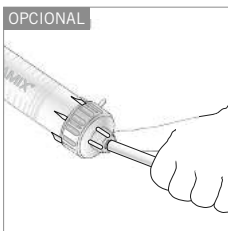
1. Enroskar o cartucho na pistola de cimento PALAMIX® com um rápido movimento de rotação (“clique!”).
2. Empurrar a vareta de enchimento para dentro do cartucho o quanto for possível.
3. Travar o mecanismo de bloqueio (🔒).



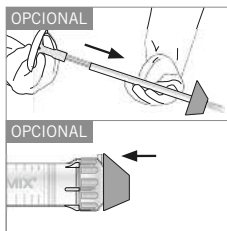
1. Apertar o parafuso de bloqueio do tubo abaixo do ponto de quebra.
2. Empurrar o cimento ósseo até à ponta do tubo. Aplicar em caso de inexistência de aderência.



Se não for possível realizar a ativação a vácuo na estação da bandeja, isso pode ser feito manualmente. Para isso, pressionar à mão as duas pequenas abas no fundo do cartucho. O fundo do cartucho sobe rapidamente sob vácuo. O cimento ósseo é coletado no cartucho.



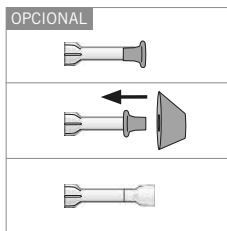
Quebrar o tubo no ponto de quebra definido e remover o parafuso de bloqueio.



Expulsar o cimento ósseo que resta no tubo com a ajuda da vareta de mistura. Caso necessário, empurrar no pressurizador femoral.



Enroskar o tubo curto, (por ex., para aplicação no joelho), o **tubo médio PALAMIX®** (por ex., para intervenções minimamente invasivas) ou o **tubo fino PALAMIX®** (para utilização com cimentos ósseos de baixa viscosidade).



Tubo curto com pressurizador de joelho.

Tubo curto com pressurizador de joelho e pressurizador femoral.

Tubo curto com acessório de espátula.

Informații generale

PALAMIX® este un sistem ortopedic de amestecare în vid și de aplicare pentru cimenturile osoase.

PALAMIX® este disponibil în două dimensiuni: **PALAMIX® uno** și **PALAMIX® duo**, adecvate pentru colectarea automată a cimentului osos în cartușul de amestecare în vid.

Componente

PALAMIX® uno (detalii pentru **PALAMIX® duo** între paranteze) conține următoarele componente sterile:

- 1 (2) cartuș(e) de amestecare, suficient(e) pentru până la două (patru) punji de ciment osos Heraeus Medical GmbH (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) tijă(e) de amestecare cu paletă de amestecare integrată și cu tub de alimentare cu aer
- 1 (1) pâlnie
- 1 (1) furtun de vid
- 1 (1) presurizator pentru femur
- 1 (1) presurizator pentru genunchi
- 1 (2) tub(uri) scurt(e) de alimentare cu aer
- 1 (2) clemă(e) pentru spatulă
- 1 (1) tăviță de lucru

Niciuna dintre componente nu conține latex din cauciac natural și niciuna dintre componentele care vin în contact cu cimentul osos nu conține PVC.

Domeniu de utilizare

PALAMIX® este destinat utilizării pentru amestecarea în vid a cimenturilor osoase cu vâscozități diferite.

Indicații

PALAMIX® este indicat pentru utilizarea în vederea amestecării în vid a cimenturilor osoase cu vâscozități diferite.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea **PALAMIX® uno** și **PALAMIX® duo**.

Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute pentru utilizarea **PALAMIX® uno** și **PALAMIX® duo**.

Populația de pacienți țintă

Pacienți care necesită aplicarea de ciment osos în timpul operației.

Utilizator țintă

Profesioniști din domeniul sănătății, într-un context clinic și cu experiență în manipularea produsului.

Avertizări

PALAMIX® uno și **PALAMIX® duo** sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie reutilizate în nicio situație! Reutilizarea poate avea drept rezultat scăderea siguranței, performanței și conformității cu specificațiile relevante.

Precauții**Ciment osos**

Ordinea descrisă în aceste instrucțiuni este optimizată pentru cimenturile osoase ale producătorului Heraeus. Dacă utilizați cimenturi osoase de la alți producători, respectați specificațiile, ordinea pentru umplerea sistemelor de amestecare sub vid și instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Pentru utilizatorii țintă

Înainte de prima utilizare, citiți aceste instrucțiuni de utilizare și familiarizați-vă cu funcționarea sistemului. Testați în prealabil proprietățile cimentului osos și manipularea **PALAMIX®** în condițiile specifice pentru dumneavoastră. Cimenturile osoase trebuie extrudate imediat ce suprafața cimentului osos începe să nu mai fie lipicioasă.

Pentru a verifica acest lucru, efectuați „testarea cu degetul”. Cu toate acestea, cimentul osos trebuie extrudat cel mai târziu până la finalul intervalului de aplicare în funcție de temperatură specificat de producător (consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru cimentul osos respectiv). În timpul utilizării, asigurați-vă că lăsați o distanță adecvată între produsele nesterile și produsele sterile **PALAMIX® uno** și **PALAMIX® duo**. Cantitatea din aluatul de ciment osos rezultat care trebuie utilizată depinde de procedura operatorie specifică și de tehnica utilizată. Înainte de începerea operației, asigurați-vă că este disponibil cel puțin un set suplimentar de **PALAMIX® uno** sau de **PALAMIX® duo**.

Echipment auxiliar

Pentru utilizarea **PALAMIX®**, este necesar echipament suplimentar:

Produs	Descriere	Cantitate per unitate de ambalaj	Număr articol
Pistol PALAMIX® pentru ciment	Pistol aplicator reutilizabil	1	66036163
Pompă de vid PALAMIX®	Pompă de vid cu supapă de reținere	1	66036748
Opțional			
Tub PALAMIX® subțire de alimentare cu aer	Pentru utilizarea cu cimenturi osoase cu vâscozitate scăzută; Ø 7 mm	10	66036747
Tub PALAMIX® mediu de alimentare cu aer	Tub flexibil, conic de alimentare cu aer; Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960

Respectați instrucțiunile de utilizare ale echipamentelor auxiliare.

Termen de valabilitate și sterilizare

Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate pentru **PALAMIX® uno** sau pentru **PALAMIX® duo** este imprimat pe ambalaj. Nu utilizați **PALAMIX® uno** sau **PALAMIX® duo** după data de expirare indicată.

Sterilizare

PALAMIX® uno și **PALAMIX® duo** au fost sterilizate cu oxid de etilenă. Produsul nu trebuie să fie resterilizat.

Depozitare

PALAMIX® uno și **PALAMIX® duo** trebuie să fie depozitate în spații uscate și curate.

În timpul transportului și manipulării **PALAMIX® uno** și **PALAMIX® duo**, procedați cu atenție pentru a evita orice deteriorare sau alterare ale caracteristicilor de performanță și ale ambalajului în care sunt livrate. Nu scoateți **PALAMIX® uno** sau **PALAMIX® duo** din ambalajul steril decât cu foarte scurt timp înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, partenerul dumneavoastră Heraeus Medical GmbH vă stă la dispoziție.

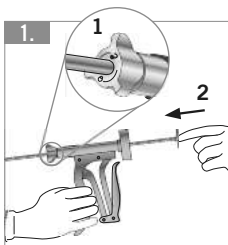
Eliminarea deșeurilor

Componentele unice ale **PALAMIX® uno** și ale **PALAMIX® duo**, precum și materialele de ambalare trebuie să fie eliminate ca deșeurile medicale, în conformitate cu regulamentele locale.

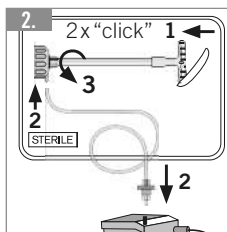
Prezentarea generală a produsului

Produs	Descriere	Cantitate per unitate de ambalaj	Număr articol
PALAMIX® uno	Sistem de amestecare în vid, cu colectare sub vid	10	66057893
PALAMIX® duo	Sistem de amestecare în vid, cu colectare sub vid, cu două cartușe	10	66057897

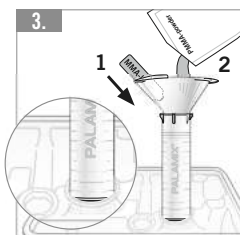
Instrucțiuni de utilizare



1. Eliberați opritorul (↺).
2. Împingeți tija de avans înapoi, până la limită.



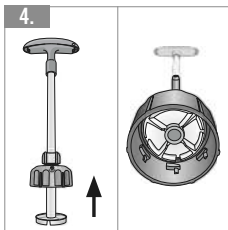
1. Închideți mânerul de pe tija de amestecare (2x „clic“!).
2. Conectați furtunul de vid la cartuș și la **pompa de vid PALAMIX®**.
3. **PALAMIX®** este furnizat cu șurubul de blocare deschis. Această configurație nu trebuie modificată în timpul procesului de amestecare.



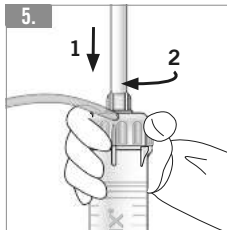
Pentru umplere, cartușul trebuie poziționat în stația tray „1”. Când utilizați cimenturile osoase Heraeus Medical, trebuie să adăugați mai întâi lichidul monomer, apoi praful de ciment osos.



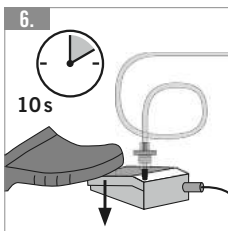
DUO: Puneți pâlnia pe un câmp steril.



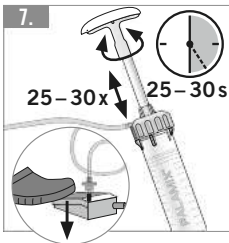
Retrageți tija de amestecare până la limită, apoi blocați capacul cu cartușul.



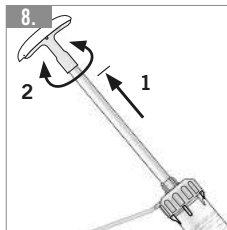
Puneți capacul pe cartuș și înșurubați-l strâns până la capăt, astfel încât nervurile de pe capac și barele de pe cartuș să fie aliniate prin suprapunere.



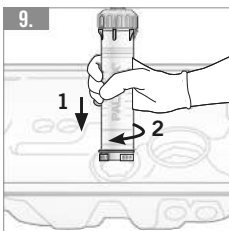
După închiderea cartușului și înainte de amestecare, activați **pompa de vid PALAMIX®** cu piciorul, timp de 10 secunde. Vidul generat este vizibil în cartuș.



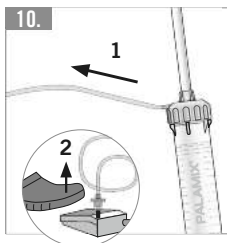
Amestecați cimentul osos prin mișcări uniforme ale tijei de amestecare în sus și în jos, pe întreaga lungime a cartușului, efectuând cel puțin 25-30 de curse (1 cursă/secundă). * Pe toată durata amestecării, acționați **pompa de vid PALAMIX®**.



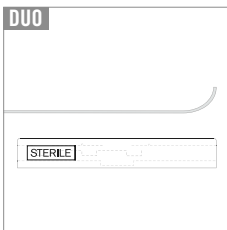
1. Retrageți tija de amestecare până la limită și
2. rotiți scurt către dreapta/stânga.



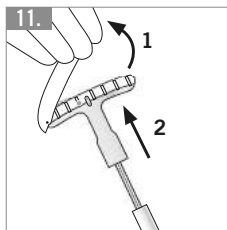
1. Țineți cartușul pe tijă și introduceți-l în stația tray „2”, fără a exercita forță.
2. Rotiți cartușul. În timpul rotirii, țineți de tija cartușului, nu de capac. Baza cartușului se eliberează și se deplasează cu viteză în sus, sub acțiunea vidului. Cimentul osos este colectat în cartuș.



1. Îndepărtați furtunul de vid.
2. Eliberați pedala de picior a **pompei de vid PALAMIX®**.

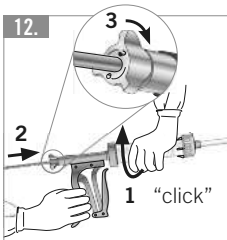


DUO: Puneți furtunul de vid pe un câmp steril.

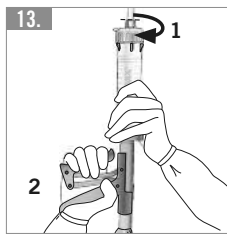


1. Eliberați mânerul,
2. extrageți tija de amestecare și puneți-o pe un câmp steril.

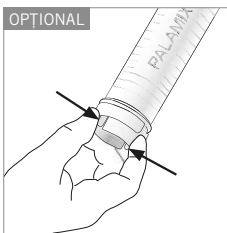
* Pentru timpul exact de amestecare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul cimentului osos.



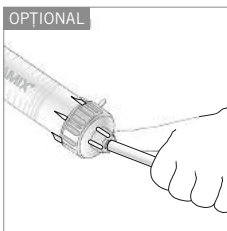
1. Strângeți cartușul pe pistolul pentru ciment PALAMIX® cu o mișcare rapidă de rotație („clic”!).
2. Împingeți tija de avans în cartuș până la capăt.
3. Blocați opritorul (Ⓜ).



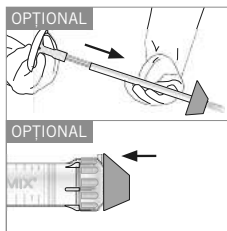
1. Strângeți șurubul opritor pe tubul de alimentare cu aer sub punctul de fractură nominal.
2. Împingeți cimentul osos până la vârful tubului de alimentare cu aer. Dacă acesta nu aderă, efectuați aplicarea.



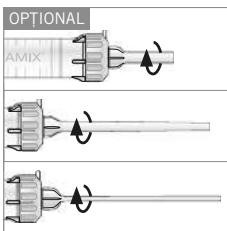
Dacă nu este posibilă activarea în vid pe stația tray, aceasta se poate efectua manual. Apăsăți cu mâna cele două proeminențe mici de pe baza cartușului. Baza cartușului se deplasează cu viteză în sus, sub acțiunea vidului. Cimentul osos este colectat în cartuș.



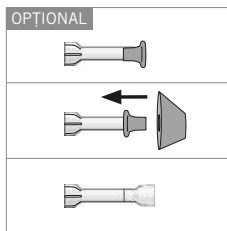
Întrerupeți tubul de alimentare cu aer la punctul nominal de fractură și îndepărtați șurubul opritor.



Eliminați resturile de ciment osos de pe tubul de alimentare cu aer cu ajutorul tijei de amestecare. Dacă este cazul, fixați presurizatorul pentru femur.



Înșurubați tubul scurt de alimentare cu aer (de ex. pentru aplicarea la nivelul genunchiului), tubul PALAMIX® mediu de alimentare cu aer (de ex. pentru proceduri minim invazive) sau tubul PALAMIX® subțire de alimentare cu aer (pentru utilizarea cu cimenturi osoase cu vâscozitate scăzută).



Tub scurt de alimentare cu aer, cu presurizator pentru genunchi.

Tub scurt de alimentare cu aer, cu presurizator pentru genunchi și presurizator pentru femur.

Tub scurt de alimentare, cu aer cu clemă pentru spatulă.

Общая информация

PALAMIX® представляет собой ортопедическую систему вакуумного смешивания и нанесения костных цементов. **PALAMIX®** предлагается в двух размерах: **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo**. Они подходят для автоматического сбора костного цемента в смесительном картридже под вакуумом.

Компоненты

- PALAMIX® uno** (данные для **PALAMIX® duo** приводятся в скобках) содержит следующие стерильные компоненты:
- 1 (2) смесительный картридж, достаточный для максимум двух (четырёх) пакетов костного цемента Heraeus Medical GmbH (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40);
 - 1 (2) смесительный стержень со встроенной лопастью и трубкой;
 - 1 (1) воронка;
 - 1 (1) вакуумный шланг;
 - 1 (1) бедренный уплотнительный элемент;
 - 1 (1) нагнетатель для колена;
 - 1 (2) короткая трубка;
 - 1 (2) зажим лопатки;
 - 1 (1) рабочий лоток.

Все компоненты не содержат латекса. Все компоненты, контактирующие с костным цементом, изготовленные без использования ПВХ.

Назначение

Система **PALAMIX®** предназначена для смешивания костного цемента различной вязкости в условиях вакуума.

Показания

Система **PALAMIX®** показана для применения при смешивании костного цемента различной вязкости в условиях вакуума.

Противопоказания

Противопоказания к применению **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo** неизвестны.

Неблагоприятные события

Неблагоприятные события при применении **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo** неизвестны.

Целевая популяция пациентов

Пациенты, которым требуется внесение костного цемента в ходе хирургической операции.

Предполагаемый пользователь

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

Предостережения

PALAMIX® uno и **PALAMIX® duo** являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторному использованию! Повторное использование может привести к снижению безопасности, эффективности и степени соответствия установленным спецификациям.

Меры предосторожности**Костный цемент**

Последовательность действий, описанная в данной инструкции, оптимизирована для костных цементов Heraeus. При использовании костных цементов других производителей соблюдайте их требования, последовательность заполнения систем вакуумного смешивания и соответствующие инструкции по применению.

О предполагаемых пользователях

Прочтите данную инструкцию по применению перед первым использованием и ознакомьтесь с работой системы. Предварительно протестируйте свойства костного цемента и порядок обращения с **PALAMIX®**, чтобы убедиться в их соответствии вашим конкретным условиям. Костные цементы следует выдавливать, как только их поверхность перестает быть липкой.

Для проверки следует провести «пробу пальцем». При этом костный цемент следует выдавливать не позднее истечения обусловленного температурой времени нанесения, указанного производителем (см. инструкцию по применению соответствующего костного цемента). В ходе применения следите за соблюдением надлежащего расстояния между нестерильными изделиями и стерильными изделиями **PALAMIX® uno** и **PALAMIX® duo**. Необходимо количество цементной пасты зависит от вида хирургического вмешательства и применяемой техники. Как минимум один дополнительный набор **PALAMIX® uno** или **PALAMIX® duo** должен быть в наличии перед началом операции.

Вспомогательное оборудование

Вспомогательное оборудование требуется для использования PALAMIX®:

Изделие	Описание	Кол-во в уп.ед.	№ артикула
Пистолет для цемента PALAMIX®	Многоразовый пистолет для нанесения	1	66036163
Вакуумный насос PALAMIX®	Вакуумный насос с обратным клапаном	1	66036748
Опционально			
Тонкая трубка PALAMIX®	Для применения с костными цементом низкой вязкости; ∅ 7 мм	10	66036747
Трубка среднего размера PALAMIX®	Гибкая коническая трубка; ∅ 8.7–12.6 мм	10	66043960

Соблюдать инструкции по применению вспомогательного оборудования.

Срок годности и стерилизация

Срок годности

Срок годности PALAMIX® uno или PALAMIX® duo отпечатан на упаковке. Не используйте PALAMIX® uno или PALAMIX® duo после истечения указанного срока.

Стерилизация

PALAMIX® uno и PALAMIX® duo прошли стерилизацию этиленоксидом. Запрещается повторно стерилизовать изделие.

Хранение

PALAMIX® uno и PALAMIX® duo следует хранить в сухом чистом помещении.

В ходе транспортировки и работы с PALAMIX® uno и PALAMIX® duo следует проявлять осторожность во избежание изменения рабочих характеристик и целостности упаковки.

Извлекайте PALAMIX® uno или PALAMIX® duo из стерильной упаковки лишь непосредственно перед применением. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

За дополнительной информацией просим обращаться к партнерам компании Heraeus Medical GmbH.

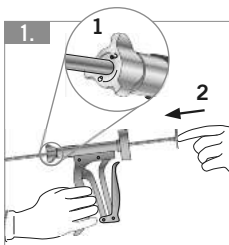
Утилизация

Отдельные компоненты PALAMIX® uno и PALAMIX® duo, а также упаковочный материал следует утилизировать как клинические отходы согласно местным нормативам.

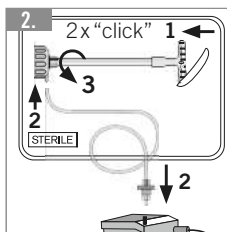
Номенклатура изделий

Изделие	Описание	Кол-во в уп.ед.	№ артикула
PALAMIX® uno	Система вакуумного смешивания с функцией сбора под вакуумом	10	66057893
PALAMIX® duo	Система вакуумного смешивания с функцией сбора под вакуумом, с двумя картриджами	10	66057897

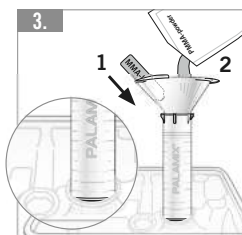
Инструкция по применению



1. Разомкнуть запорный механизм (1).
2. Подающий стержень отвести назад до упора.



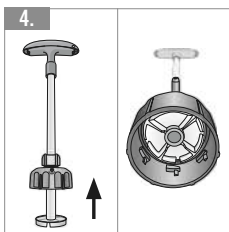
1. Закрыть рукоятку смесительного стержня (2 щелчка!).
2. Подсоединить вакуумный шланг к картриджу и **вакуумному насосу PALAMIX®**.
3. **PALAMIX®** поставляется с открытым стопорным винтом. Нельзя менять эту настройку для процесса смешивания.



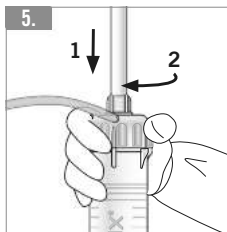
Для заполнения картридж должен быть размещен в посадочном месте «1» лотка. При использовании костных цементов Heraeus Medical следует сначала заливать жидкий мономер, а затем засыпать порошок костного цемента.



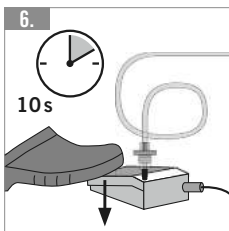
DUO: отложить воронку в стерильную зону.



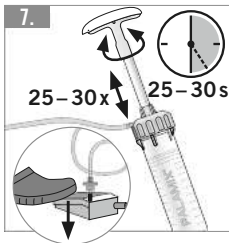
Оттянуть смесительный стержень до упора, прежде чем закрывать крышку с картриджем.



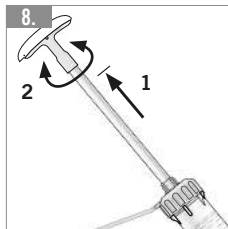
Надеть крышку на картридж и плотно закрутить до упора так, чтобы ребра крышки и выступы картриджа располагались друг над другом.



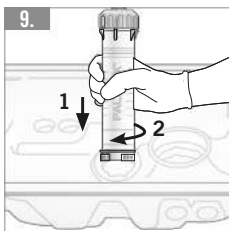
После закрытия картриджа и перед смешиванием ногой включить **вакуумный насос PALAMIX®** на 10 секунд. Нагнетание вакуума можно наблюдать в картридже.



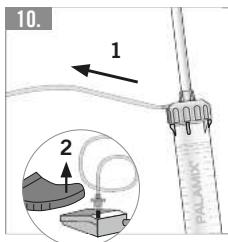
7. Перемешать костный цемент равномерными движениями смесительного стержня вверх и вниз по всей длине картриджа, сделав не менее 25–30 ходов (1 ход в секунду). * **Вакуумный насос PALAMIX®** должен быть включен в течение всего времени смешивания.



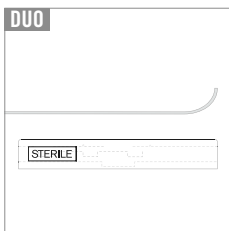
8. 1. Оттянуть смесительный стержень до упора и
2. быстро повернуть вправо/влево.



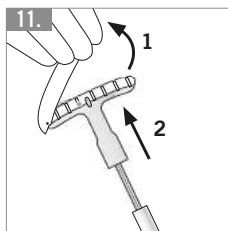
9. 1. Держа картридж за корпус, установить смесительный картридж в посадочное место «2» лотка без чрезмерного усилия.
2. Повернуть картридж. При вращении держать картридж за корпус, а не за крышку. Основание картриджа срабатывает, отпружинивая вверх под вакуумом. Костный цемент собирается в картридж.



10. 1. Отсоединить вакуумный шланг.
2. Отпустить ножной выключатель **вакуумного насоса PALAMIX®**.

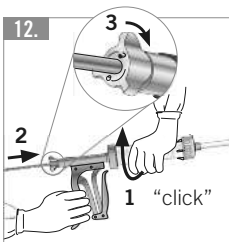


DUO: отложить вакуумный шланг в стерильную зону.

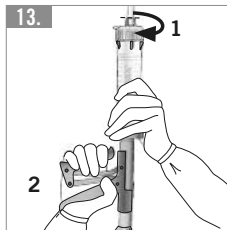


11. 1. Разблокировать рукоятку.
2. Оттянуть смесительный стержень и отложить в стерильную зону.

* Точное время смешивания приводится в инструкции производителя костного цемента.



1. Коротким вращательным движением накрутить cartridge на **цементный пистолет PALAMIX®** («щелчок»!).
2. Подающий стержень ввести в cartridge до упора.
3. Закрыть запорный механизм (↻).



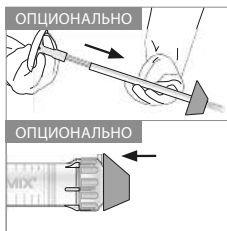
1. Затянуть стопорный винт трубки под заданным местом разлома.
2. Выдавить костный цемент до кончика трубки. Наносить при отсутствии липкости.



Если срабатывание на посадочном месте лотка под вакуумом невозможно, то это можно проделать вручную. Для этого следует нажать рукой на два язычка на основании cartridge. Под воздействием вакуума основание cartridge быстро отпружинивает вверх. Костный цемент собирается в cartridge.



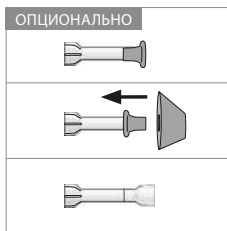
Отломать трубку в заданном месте разлома и удалить стопорный винт.



Выдавить оставшийся в трубке костный цемент с помощью смесительного стержня. При необходимости надеть бедренный уплотнительный элемент.



Навинтить короткую трубку (например, для внесения в колено), **трубку PALAMIX® среднего размера** (например, для малоинвазивных вмешательств) или **тонкую трубку PALAMIX®** (для применения с костными цементами низкой вязкости).



Короткая трубка с нагнетателем для колена.

Короткая трубка с нагнетателем для колена и бедренным уплотнительным элементом.

Короткая трубка с зажимом лопатки.

Všeobecné informácie

PALAMIX® je ortopedický vákuový miešací a aplikačný systém pre kostné cementy.

PALAMIX® je dostupný v dvoch veľkostiach: **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**. Sú vhodné na vákuový automatický odber kostného cementu v kartuši.

Komponenty

PALAMIX® uno (údaje o systéme **PALAMIX® duo** v zátvorkách) obsahuje tieto sterilné komponenty:

- 1 (2) kartuša s kapacitou dve (štyri) hliníkové vrecká kostného cementu spoločnosti Heraeus Medical GmbH (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) miešacia tyčinka s integrovanou miešacou lopatkou a trubicou
- 1 (1) lievik
- 1 (1) vákuová hadica
- 1 (1) femorálne tesnenie
- 1 (1) kolenný tlakový regulátor
- 1 (2) krátka trubica
- 1 (2) špachtľová spona
- 1 (1) podnos

Žiadne z komponentov neobsahujú prírodný kaučukový latex a žiadne z komponentov, ktoré prichádzajú do styku s kostným cementom, neobsahujú PVC.

Určený účel

PALAMIX® je určený na vákuové miešanie kostného cementu rôznej viskozity.

Indikácie

PALAMIX® je indikovaný na použitie pri vákuovom miešaní kostného cementu rôznej viskozity.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie používania systému **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**.

Nežiaduce udalosti

Nie sú známe žiadne nežiaduce udalosti spojené s používaním systému **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo**.

Stanovená populácia pacientov

Pacienti, ktorí počas operácie potrebujú aplikáciu kostného cementu.

Určený používateľ

Profesionálni zdravotnícki pracovníci v klinickom kontexte, ktorí majú skúsenosti s manipuláciou s týmto produktom.

Výstrahy

PALAMIX® uno a **PALAMIX® duo** sú pomôcky na jedno použitie a nikdy sa nesmú používať opakovane! Opakované použitie môže mať za následok zníženie bezpečnosti, výkonnosti a súladu s relevantnými špecifikáciami.

Preventívne opatrenia**Kostný cement**

Postup opísaný v tomto návode je optimalizovaný pre kostné cementy Heraeus. Ak používate kostné cementy od iných výrobcov, riadte sa ich špecifikáciami, postupom plnenia vákuových miešacích systémov a ich návodom na použitie.

Pre určených používateľov

Pred prvým použitím si prečítajte tento návod na použitie a oboznámte sa s obsluhou systému. Vopred otestujte vlastnosti kostného cementu a manipulácie so systémom **PALAMIX®**, aby sa zohľadnili vaše špecifické podmienky. Kostné cementy je potrebné extrudovať, len čo povrch kostného cementu už nie je lepkavý.

Na kontrolu tohto stavu vykonajte „test prstom“. Kostný cement je však nutné extrudovať najneskôr do vyprázdenia aplikačného času stanoveného výrobcom, ktorý závisí od teploty (pozrite si príslušný návod na použitie daného kostného cementu). Pri používaní zabezpečte, aby bol medzi nesterilnými produktmi a sterilnými produktmi **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** zachovaný dostatočný odstup.

Množstvo potrebného cesta z kostného cementu závisí od konkrétneho priebehu operácie a od použitej techniky. Pred začatím operácie je potrebné mať k dispozícii aspoň jednu dodatočnú súpravu **PALAMIX® uno** alebo **PALAMIX® duo**.

Pomocné vybavenie

Na použitie systému PALAMIX® je potrebné pomocné vybavenie:

Produkt	Opis	Počet kusov v predávanej jednotke	Číslo tovaru
Cementovacia pištoľ PALAMIX®	Opakovane použiteľná aplikačná pištoľ	1	66036163
Vákuová pumpa PALAMIX®	Vákuová pumpa s jednosmerným ventilom	1	66036748
Voliteľné			
Úzka trubica PALAMIX®	Na použitie s kostnými cementmi s nízkou viskozitou; Ø 7 mm	10	66036747
Stredná trubica PALAMIX®	Ohybná kónická trubica; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Je nutné dodržiavať návod na použitie pomocného vybavenia.

Trvanlivosť a sterilizácia

Trvanlivosť

Trvanlivosť systému **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** je vytlačená na obale. Ak uplynul vyznačený dátum, systém **PALAMIX® uno** či **PALAMIX® duo** nepoužívajte.

Sterilizácia

PALAMIX® uno a **PALAMIX® duo** boli sterilizované etylénoxidom. Produkt sa nesmie opätovne sterilizovať.

Skladovanie

PALAMIX® uno a **PALAMIX® duo** je nutné skladovať v suchom a čistom prostredí.

Počas prepravy a manipulácie so systémami **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** dbajte na opatrnosť, aby nedošlo k poškodeniu alebo zmene ich technických charakteristík a balenia.

Systém **PALAMIX® uno** či **PALAMIX® duo** nevyberajte zo sterilného balenia skôr než bezprostredne pred použitím. Produkt nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Ak potrebujete viac informácií, vaši partneri Heraeus Medical GmbH sú vám radi k dispozícii.

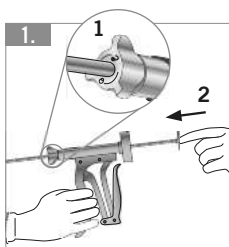
Likvidácia

Jednotlivé komponenty systémov **PALAMIX® uno** a **PALAMIX® duo** a obalové materiály sa musia likvidovať ako klinický odpad v súlade s lokálnymi predpismi.

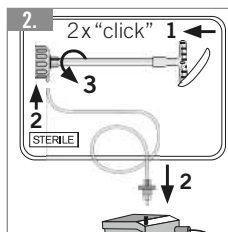
Prehľad produktov

Produkt	Opis	Počet kusov v predávanej jednotke	Číslo tovaru
PALAMIX® uno	Vákuový miešací systém s vákuovým odberom	10	66057893
PALAMIX® duo	Vákuový miešací systém s vákuovým odberom, s dvomi kartušami	10	66057897

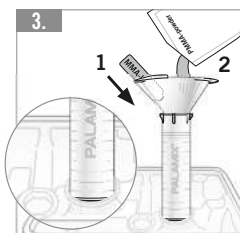
Návod na obsluhu



1. Uvoľnite zaistenie (☞).
2. Posuvnú tyčinku zatlačte až po zarážku.



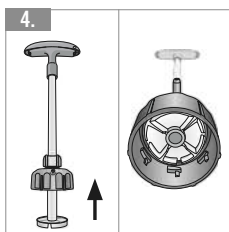
1. Zatvorte rukoväť miešacej tyčinky (2x „cvak“!).
2. Pripojte vakuovú hadicu ku kartúši a k **vakuovej pumpe PALAMIX®**.
3. **PALAMIX®** sa dodáva s otvorenou zaistovacou skrutkou. Proces miešania sa musí vykonávať bez zmeny tohto nastavenia.



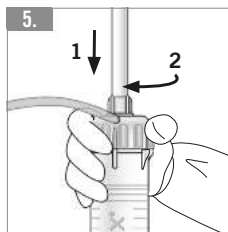
Na plnenie musí byť kartúša umiestnená na podnose v stanici „1“. Ak používate kostné cementy Heraeus Medical, ako prvý musíte pridať tekutý monomér a potom kostný cementový prášok.



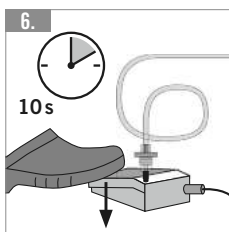
DUO: Lievik odložte nabok v sterilnej oblasti.



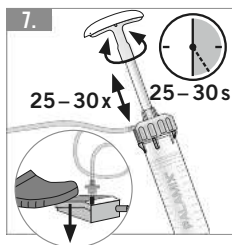
Zatiahnete miešaciu tyčinku až po zarážku a zaistíte uzáver s kartúšou.



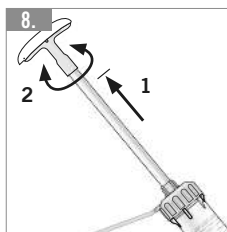
Nasadte na kartúšu uzáver a pevne ho zaskrutkujte, kým sa nezastaví, a to tak, aby boli ryhy na uzávere a hrebene na kartúši navzájom zarovno.



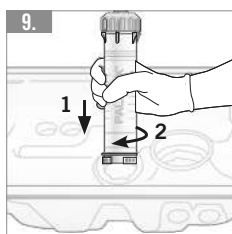
Po zatvorení kartúše a pred miešaním spustíte nohou **vakuovú pumpu PALAMIX®** na 10 sekúnd. V kartúši možno vidieť vytvárané vákuum.



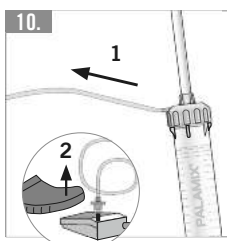
Kostný cement miešajte rovnomerným pohybom miešacej tyčinky hore a dolu po celej dĺžke kartuše, aspoň 25–30 záberov (1 záber/sekunda).* Počas celej doby miešania aktivujte **vákuovú pumpu PALAMIX®**.



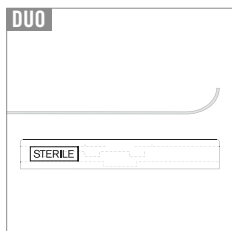
1. Zatiahnete miešaciu tyčinku až po zarážku a 2. krátko ju otočíte doprava/dolava.



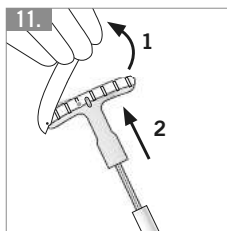
1. Držte kartušu za driek a bez vyvíjania sily ju vložte do stanice „2“ na podnose. 2. Otočte kartušou. Pri otáčaní držte kartušu za driek, nie za uzáver. Spodná časť kartuše sa uvoľní a pod vakuom sa rýchlo posúva smerom hore. V kartuši sa nahradí kostný cement.



1. Odpojte vákuovú hadicu. 2. Uvoľnite pedál **vákuovej pumpy PALAMIX®**.

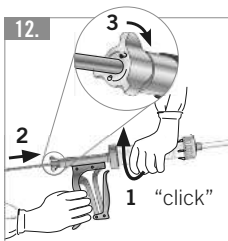


DUO: Vákuovú hadicu odložte nabok v sterilnej oblasti.

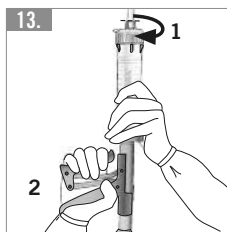


1. Uvoľnite rukoväť, 2. zatiahnite miešaciu tyčinku a odložte ju nabok v sterilnej oblasti.

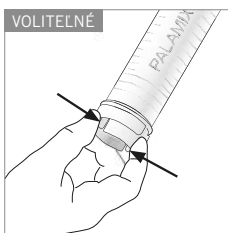
* Presné časy miešania nájdete v návode na použitie od výrobcu príslušného kostného cementu.



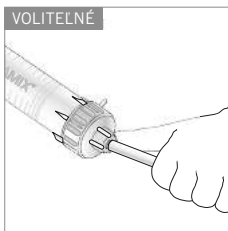
1. Kartušu naskrutkujte na cementovaci pištoľ PALAMIX® rýchlým rotačným pohybom („cvak“!).
2. Zatláče posuvnú tyčinku do kartuše až na doraz.
3. Uzavrite zaistenie (🔒).



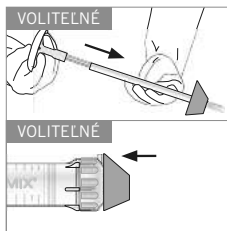
1. Zaisťovaciu skrutku dýzy dotiahnite pod miestom určeným na odlomenie.
2. Kostný cement dotlačte až k špičke trubice. Aplikujte, keď je nelepivý.



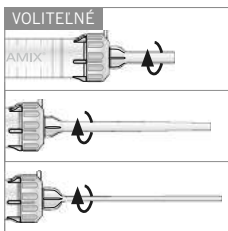
Ak nie je možná aktivácia vo vákuu na stanici podnosu, môže sa vytvoriť manuálne. Ručne stlačte dve plošky na spodnej časti kartuše. Spodná časť kartuše sa pod vákuom rýchlo pohne smerom hore. V kartuši sa nahradí kostný cement.



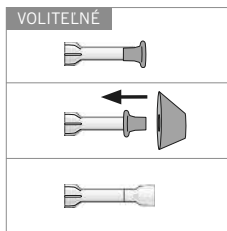
Odlomte trubicu na predurčenom mieste lomu a odstráňte zaisťovaciu skrutku.



Pomocou miešacej tyčinky vytlačte zvyšný kostný cement, ktorý zostal v trubici. V prípade potreby nasadte femorálne utesnenie.



Naskrutkujte krátku trubicu (napr. na aplikáciu v kolene), **strednú trubicu PALAMIX®** (napr. na minimálne invazívne zákroky) alebo **úzku trubicu PALAMIX®** (na použitie s kostnými cementmi s nízkou viskozitou).



Krátka trubicu s kolenným tlakovým regulátorom.

Krátka trubicu s kolenným tlakovým regulátorom a femorálnym tesnením.

Krátka trubicu so špachtľovou sponou.

Splošne informacije

PALAMIX® je ortopedski vakuumski mešalni in nanašalni sistem za kostne cemente.

Sistem **PALAMIX®** je na voljo v dveh velikostih: Sistema **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo**, ki sta primerna za samodejno zbiranje kostnega cementa v mešalnem vložku v vakuumu.

Komponente

Sistem **PALAMIX® uno** (podatki za sistem **PALAMIX® duo** so navedeni v oklepajih) vsebuje naslednje sterilne komponente:

- 1 (2) mešalni vložek, ki je dovolj velik, da se lahko prenese na dva (štiri) vreče kostnega cementa Heraeus Medical GmbH (uno: 2x40, duo: 4x40);
- 1 (2) mešalna palica z vdeleno mešalno lopatico in cevko;
- 1 (1) lijak;
- 1 (1) vakuumska cev;
- 1 (1) priprava za zagotavljanje enakomernega vnosa cementa v stegenico;
- 1 (1) priprava za zagotavljanje enakomernega vnosa cementa v koleno;
- 1 (2) kratka cevka;
- 1 (2) sponka s spatulo;
- 1 (1) delovni pladenj.

Vse komponente niso izdelane iz lateksa iz naravnega kavčuka in vse komponente, ki pridejo v stik s kostmi, niso izdelane iz PVC-ja.

Predvidena uporaba

Sistem **PALAMIX®** je predviden za mešanje kostnega cementa z različnimi viskoznostmi v vakuumu.

Indikacije

Sistem **PALAMIX®** je indiciran za uporabo pri mešanju kostnega cementa z različnimi viskoznostmi v vakuumu.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo sistema **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** niso znane.

Neželeni učinki

Neželeni učinki uporabe sistema **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** niso znani.

Predvidena populacija bolnikov

Bolniki, pri katerih je med kirurškim posegom potrebna uporaba kostnega cementa.

Predvideni uporabnik

Zdravstveni delavci, ki delajo v kliničnem okolju, z izkušnjami z uporabo pripomočka.

Opozorila

Sistema **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** sta pripomočka za enkratno uporabo in se ne smeta uporabiti ponovno! Ponovna uporaba lahko povzroči zmanjšano varnost, učinkovitost in skladnost z ustreznimi specifikacijami.

Previdnostni ukrepi**Kostni cement**

Postopek, opisan v teh navodilih, je optimiziran za kostne cimente družbe Heraeus. Če boste uporabljali kostne cimente drugih proizvajalcev, upoštevajte njihove specifikacije in postopek za polnjenje vakuumskega mešalnega sistema ter navodila za njihovo uporabo.

V zvezi s predvidenimi uporabniki

Pred prvo uporabo preberite ta navodila za uporabo in se dobro seznanite z upravljanjem sistema. Preverite lastnosti kostnega cementa in ravnanje s sistemom **PALAMIX®**, pri čemer upoštevajte posebne pogoje, ki so prisotni pri vas. Kostni cement je treba iztisniti takoj, ko površina kostnega cementa ni več lepljiva.

To preverite s »preizkusom s prstom«. Vendar pa je treba kostni cement iztisniti najpozneje do izteka časa za uporabo, odvisnega od temperature, ki ga določijo proizvajalec (oglejte si ustrezna navodila za uporabo posameznega kostnega cementa). Med uporabo zagotovite, da je med nesterilnimi in sterilnimi izdelki sistemov **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** zagotovljena zadostna razdalja.

Količina kostnega cementa, ki jo potrebujemo, je odvisna tako od vrste kirurškega posega kot od uporabljene tehnike. Pred začetkom postopka je treba pripraviti še vsaj en dodatni set sistema **PALAMIX® uno** ali **PALAMIX® duo**.

Podporna oprema

Za uporabo sistema **PALAMIX®** je potrebna podpora oprema:

Pripomoček	Opis	Količina na enoto pakiranja	Številka izdelka
Cementna pištola PALAMIX®	Pištola za nanašanje za večkratno uporabo	1	66036163
Vakuumska črpalka PALAMIX®	Vakuumska črpalka z nepovratnim ventilom	1	66036748
Dodatna oprema			
Tanka cevka PALAMIX®	Za uporabo z nizkoviskoznimi kostnimi cementi; Ø 7 mm	10	66036747
Srednja cevka PALAMIX®	Prilagodljiva, cevka šoba; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Upoštevati je treba navodila za uporabo podporne opreme.

Rok uporabnosti in sterilizacija

Rok uporabnosti

Rok uporabnosti sistema **PALAMIX® uno** ali **PALAMIX® duo** je natisnjen na ovojnini. Sistema **PALAMIX® uno** ali **PALAMIX® duo** ne uporabite, če je navedeni datum potekel.

Sterilizacija

Sistem **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** je bil steriliziran z etilenoksidom. Pripomočka ne smete ponovno sterilizirati.

Shranjevanje

Sistema **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** je treba hraniti na suhem in čistem mestu.

Med prevozom in ravnanjem s sistemoma **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** je potrebna previdnost, da preprečite poškodbe ali spremembe lastnosti delovanja in ovojnine. Sistem **PALAMIX® uno** ali **PALAMIX® duo** odstranite iz sterilne ovojnine šele neposredno pred uporabo. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Če potrebujete dodatne informacije, so vam partnerji družbe Heraeus Medical GmbH z veseljem na voljo.

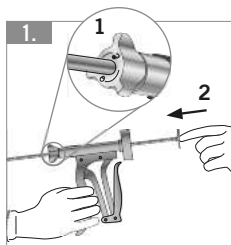
Odlaganje med odpadke

Posamezne komponente sistemov **PALAMIX® uno** in **PALAMIX® duo** ter njihovo ovojnino je treba odstraniti med klinične odpadke skladno z lokalnimi predpisi.

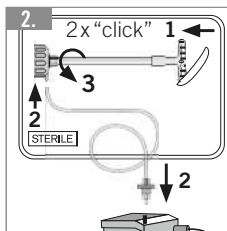
Pregled pripomočka

Pripomoček	Opis	Količina na enoto pakiranja	Številka izdelka
PALAMIX® uno	Vakuumski mešalni sistem z zbiranjem v vakuumu	10	66057893
PALAMIX® duo	Vakuumski mešalni sistem z zbiranjem v vakuumu, z dvema vložkoma	10	66057897

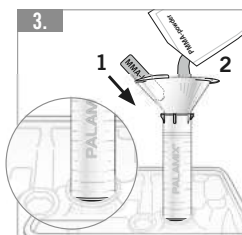
Navodila za uporabo



1. Sprostite zapiralo (🔒).
2. Potisno palico potisnite do konca.



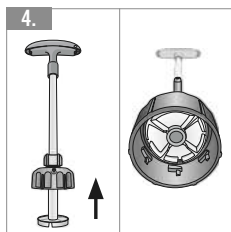
1. Zaprite ročaj mešalne palice (2-krat se zasliši klik).
2. Vakuumsko cev namestite na vložek in **vakuumsko črpalko PALAMIX®**.
3. Sistem **PALAMIX®** je dobavljen z zapornim vijakom v odprtem položaju. Ta nastavev se ne sme spreminjati za postopek mešanja.



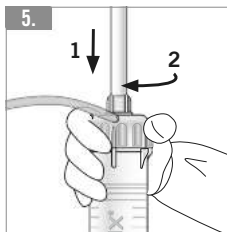
Za polnjenje mora biti vložek nameščen na pladnju »1«. Pri uporabi kostnih cementov Heraeus Medical kosti je treba najprej dodati monomerno tekočino, nato pa kostni cement v prahu.



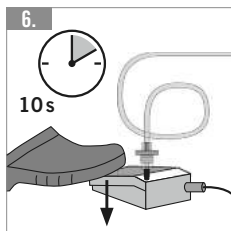
DUO: Lijak odložite v sterilnem območju.



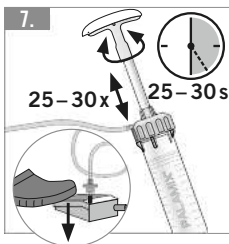
Preden postavite pokrov na vložek, mešalno palico umaknite do končnega položaja.



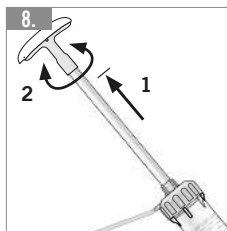
Pokrovček namestite na vložek in ga trdno privijte, tako da so rebra na pokrovčku in palice v vložku poravnani.



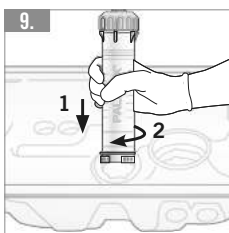
Ko zaprete vložek in preden začnete mešati, s stopalom za 10 sekund aktivirajte **vakuumsko črpalko sistema PALAMIX®**. V vložku lahko vidite ustvarjeni vakuum.



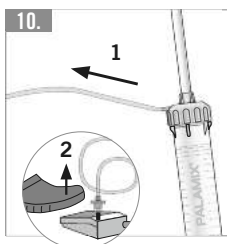
Kostni cement mešajte z enakomernim premikanjem mešalne palice gor in dol po celotni dolžini vložka, uporabite najmanj 25–30 potegov (1 poteg/sekundo).* Ves čas mešanja naj bo aktivirana **vakuumska črpalka PALAMIX®**.



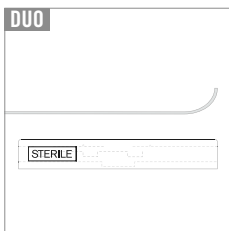
1. Odmikajte mešalno palico, dokler se ne ustavi in
2. na kratko jo zasučite v desno/levo.



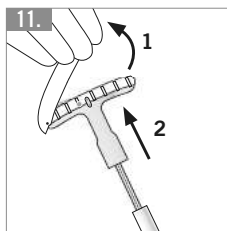
1. Vložek držite na držaju in ga vstavite v pladenj »2« brez uporabe sile.
2. Zavrtite vložek. Med vrtenjem držite za držaj vložka in ne za pokrov. Podstavek vložka se sprostí in se v vakuumu hitro premakne navzgor. V vložku se zbere kostni cement.



1. Odstranite vakuumsko cev.
2. Sprostite nožno stikalo **vakuumske črpalke PALAMIX®**.

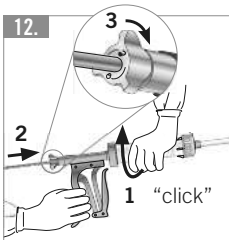


DUO: Vakuumsko cev odložite v sterilnem območju!

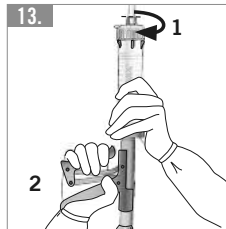


1. Izpustite ročaj,
2. izvlecite mešalno palico in jo odložite na sterilno območje.

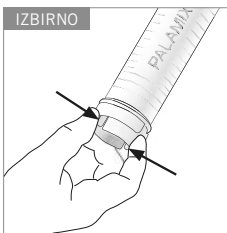
* Za natančne mešalne čase si oglejte navodila za uporabo proizvajalca kostnega cementa.



1. Vložek privijete v **cementno pištolo PALAMIX®** s hitrimi vrtečimi gibi (»klik«).
2. Dovajalno palico potisnite čim globlje v vložek.
3. Pritrdite zapiralo (☑).



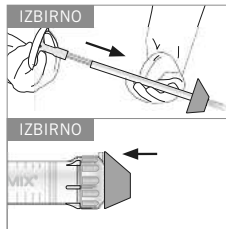
1. Zaporni vijak cevke privijete pod mestom prelomne točke.
2. Kostni cement potisnite do konice cevke. Nanesite ob odsotnosti lepljenja.



Če aktivacija v vakuumu na pladnju ni mogoča, se lahko ustvari ročno. Dva manjša zavihka na podstavku vložka pritisnite z roko. Podstavek vložka se v vakuumu hitro pomika navzgor. V vložku se zbere kostni cement.



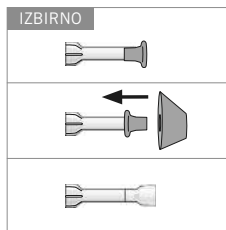
Cevko odlopite na vnaprej določeni prelomni točki in odstranite zaporni vijak.



Kostni cement, ki ostane v cevki, iztisnite s pomočjo mešalne palice. Po potrebi namestite pripravo za zagotavljanje enakomerne vnosa cementa v stegnenico.



Privijete kratko cevko (npr. za vbrižgavanje v koleno), **srednjo cevko PALAMIX®** (npr. za minimalno invazivne posege) ali **tanko cevko PALAMIX®** (npr. za uporabo pri nizkoviskoznih kostnih cementih).



Kratka cevka s pripravo zagotavljanje enakomerne vnosa cementa v koleno.

Kratka cevka s pripravo za zagotavljanje enakomerne vnosa cementa v koleno in pripravo za zagotavljanje enakomerne vnosa cementa v stegnenico.

Kratka cevka s spatulo s spatulo.

Allmän information

PALAMIX® är ett ortopediskt vakuumblandnings- och appliceringssystem för bencement.

PALAMIX® finns att få i två storlekar: **PALAMIX® uno** och **PALAMIX® duo**, och båda är lämpliga för automatisk uppsamling av bencement under vakuum inuti patronen.

Komponenter

PALAMIX® uno (uppgifterna om **PALAMIX® duo** inom parentes) innehåller följande sterila komponenter:

- 1 (2) patron(er), med plats för två (fyra) aluminiumpåsar bencement från Heraeus Medical GmbH (uno: 2 x 40, duo: 4 x 40)
- 1 (2) blandningsstav med integrerad blandningsspatel och appliceringsrör
- 1 (1) trätt
- 1 (1) vakuumslang
- 1 (1) femoral pressuriser
- 1 (1) knå-pressuriser
- 1 (2) kort appliceringsrör
- 1 (2) spatelklämma
- 1 (1) bricka

Samtliga komponenter är tillverkade utan naturgummilatex, och alla komponenter som kommer i kontakt med bencement är tillverkade utan PVC.

Avsett syfte

PALAMIX® är avsett för att blanda bencement med olika viskositet under vakuum.

Indikationer

PALAMIX® är indicerat att användas för att blanda bencement med olika viskositet under vakuum.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av **PALAMIX® uno** respektive **PALAMIX® duo**.

Negativa händelser

Det finns inga kända negativa händelser förknippade med användning av **PALAMIX® uno** respektive **PALAMIX® duo**.

Avsedd patientmålgrupp

Patienter som under ett operativt ingrepp behöver applicering av bencement.

Produkt	Beskrivning	Mängd per förp.	Artikelnummer
PALAMIX® cementpistol	återanvändbar appliceringspistol	1	66036163
PALAMIX® vakuumpump	vakuumpump med backventil	1	66036748
Valfritt			
PALAMIX® smalt appliceringsrör	för användning med lågviskösa bencement; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® medium appliceringsrör	flexibelt, koniskt appliceringsrör; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Bruksanvisningarna för den tillhörande utrustningen måste följas.

Avsedd användare

Medicinsk personal i en klinisk kontext och vilka har erfarenhet av att hantera produkten.

Varningar

PALAMIX® uno och **PALAMIX® duo** är engångsprodukter och får aldrig återanvändas! Återanvändning kan leda till minskad säkerhet, prestanda och följsamhet med relevanta specifikationer.

Försiktighetsåtgärder**Bencement**

Arbetsföljden som beskrivs i den här bruksanvisningen är optimerad för bencement från Heraeus. Om bencement från andra tillverkare används måste deras specifikationer, bruksanvisning och arbetsföljd för påfyllning av vakuumblandningssystemet följas.

Information för avsedda användare

Läs igenom den här bruksanvisningen noga före första användningen och gör er förtrogna med hur systemet ska användas. Testa i förväg bencementens egenskaper och hanteringen av **PALAMIX®** under de specifika förhållanden som råder hos er.

Bencement ska tryckas ut så snart ytan på bencementen inte längre känns klibbig.

Kontrollera detta med ett "fingertest". Bencementen måste emellertid tryckas ut senast vid slutet av den temperaturberoende appliceringstid som tillverkaren anger (se bruksanvisningen för den specifika cement som används). Se till att det under hela användningen finns ett lämpligt avstånd mellan osterala produkter och de sterila produkterna

PALAMIX® uno respektive **PALAMIX® duo**.

Vilken mängd bencementdeg som erfordras beror på det specifika operationsförloppet och på vilken teknik som används. Minst en ytterligare uppsättning **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** ska finnas tillgänglig innan operationen påbörjas.

Tillhörande utrustning

Det krävs ytterligare tillbehör för att använda **PALAMIX®**:

Hållbarhet och sterilisering

Hållbarhet

Utgångsdatum för **PALAMIX® uno** respektive **PALAMIX® duo** är tryckt på deras förpackningar. Om utgångsdatumet för **PALAMIX® uno** respektive **PALAMIX® duo** har passerats får produkten inte användas.

Sterilisering

PALAMIX® uno och **PALAMIX® duo** har båda steriliserats med etylenoxid. Produkten får inte omsteriliseras.

Förvaring

PALAMIX® uno och **PALAMIX® duo** måste förvaras på torr och ren plats.

Försiktighet ska iaktas under transport och hantering av **PALAMIX® uno** och **PALAMIX® duo** så att det inte uppkommer skada på eller förändringar av prestandaegenskaperna för produkterna eller den levererade förpackningen.

Ta inte ut **PALAMIX® uno** eller **PALAMIX® duo** ur den sterila förpackningen förrän omedelbart före användningen. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Om ni behöver ytterligare information hjälper er Heraeus Medical GmbH representant er gärna.

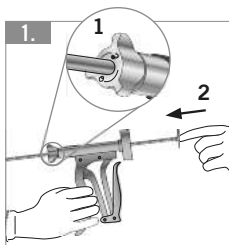
Avfallshantering

Enstaka komponenter i **PALAMIX® uno** respektive **PALAMIX® duo** och förpackningsmaterialet måste kasseras som kliniskt avfall enligt lokala direktiv.

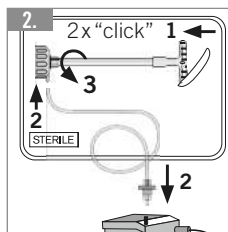
Produktöversikt

Produkt	Beskrivning	Mängd per förp.	Artikelnummer
PALAMIX® uno	vakuumblandningssystem med uppsamling under vakuum	10	66057893
PALAMIX® duo	vakuumblandningssystem med uppsamling under vakuum med två patroner	10	66057897

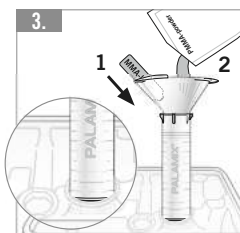
Användningsinstruktioner



1. Frigör låsanordningen (☞).
2. Skjut tillbaka matingskolven till stoppet.



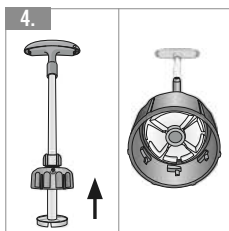
1. Stäng handtaget på blandningsstaven (2x "klick").
2. Anslut vakuumslangen till patronen och till **PALAMIX®** vakuumpumpen.
3. **PALAMIX®** levereras med låsskruven uppläst. Den här inställningen får inte ändras inför blandningsproceduren.



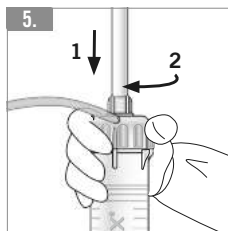
- Vid påfyllningen måste patronen vara placerad i fackstation "1". Vid användning av bencement från Heraeus Medical måste monomervätskan hällas i först och därefter bencementpulvret.



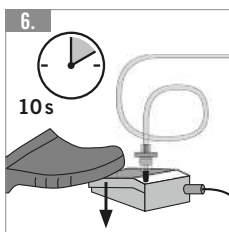
- DUO:** Ställ tratten åt sidan i det sterila området.



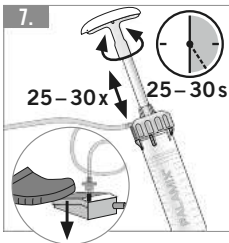
- Dra tillbaka blandningsstaven ända till stoppet innan du låser locket på patronen.



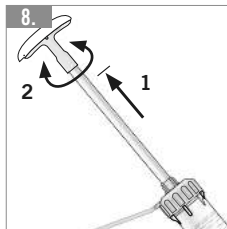
- Placera locket på patronen och skruva åt det ordentligt tättslutande till det stoppar, så att fårorna på locket och spåren på patronen riktas in den ena över det andra.



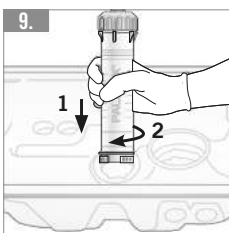
- När patronen är stängd och innan blandningen påbörjas, aktivera du **PALAMIX®** vakuumpumpen med foten i 10 sekunder. Vakuumet som genereras kan ses i patronen.



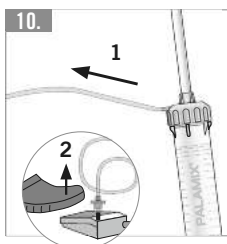
7. Blanda bencementen genom att stadigt föra blandningsstaven uppåt och nedåt i patronens hela längd under minst 25–30 slag (1 slag per sekund).* Aktivera **PALAMIX® vakuumpumpen** under hela blandningstiden.



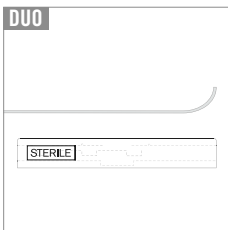
8. Dra tillbaka blandningsstaven ända till stoppet och 2. rotera den kort åt höger/vänster.



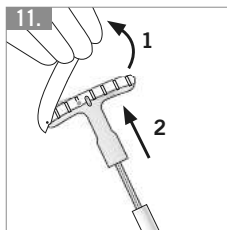
9. 1. Håll patronen i cylindern och sätt in den i fackstation "2" utan att använda kraft. 2. Roterar patronen. Håll i patronens cylinder när du roterar den, håll inte i locket. Patronens underdel frigörs och åker snabbt uppåt under vakuum. Bencementen samlas upp i patronen.



10. 1. Avlägsna vakuumslangen. 2. Släpp upp fotbrytaren till **PALAMIX® vakuumpumpen**.

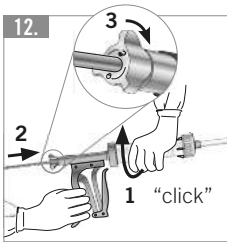


DUO: Lägg vakuumslangen åt sidan i det sterila området.

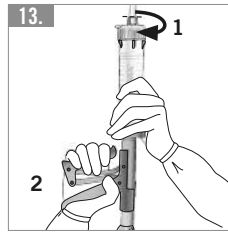


11. 1. Frigör handtaget, 2. dra ut blandningsstaven och lägg den åt sidan i det sterila området.

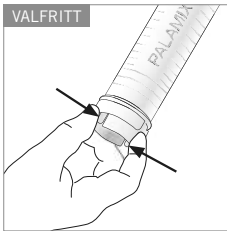
* För exakta blandningstider, se bruksanvisningen från bencementtillverkaren.



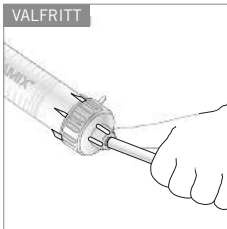
1. Skruva fast patronen på **PALAMIX® cementpistolen** med en snabb vridrörelse ("klick"!).
2. Tryck in matningskolven i patronen så långt det går.
3. Säkra låsanordningen (⊙).



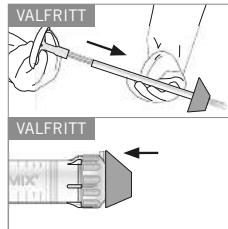
1. Dra åt låsskruven på appliceringsröret nedanför den utsedda brytpunkten.
2. Tryck fram bencementen till spetsen på appliceringsröret. Applicera när den inte längre känns klabbigt.



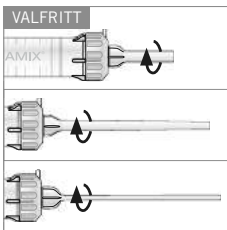
Om aktivering under vakuum på fackstationen inte är möjlig, kan det göras manuellt. Två flikar på patronens underdel måste då tryckas in för hand. Patronens underdel rör sig snabbt uppåt under vakuum. Bencementen samlas upp i patronen.



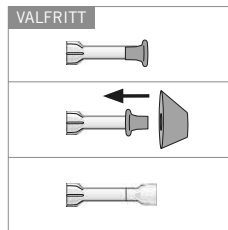
Bryt av appliceringsröret vid den utsedda brytpunkten och avlägsna låsskruven.



Tryck ut bencementen som är kvar i appliceringsröret med hjälp av blandningsstaven. Tryck vid behov på den femorala pressurisern.



Skruva på det korta appliceringsröret (t.ex. för applicering i ett knä), **PALAMIX® medium appliceringsrör** (t.ex. för minimalinvasiva ingrepp) eller **PALAMIX® smala appliceringsrör** (för användning med lågviskösa bencement).



Kort appliceringsrör med knä-pressuriser.

Kort appliceringsrör med knä-pressuriser och femoral pressuriser.

Kort appliceringsrör med spatelklämma.

ข้อมูลทั่วไป

PALAMIX® เป็นระบบผสมสัญญาณสำหรับผสมซีเมนต์ยัดกระตุกในการก่อสร้างกระตุก

PALAMIX® มีให้เลือกสองขนาด: **PALAMIX® uno** และ **PALAMIX® duo** ทั้งสองแบบเหมาะสำหรับการผสมซีเมนต์ยัดกระตุกในภายในกระบอกผสมภายใต้สัญญาณได้อัตโนมัติ

ส่วนประกอบ

PALAMIX® uno (ข้อมูลสำหรับ **PALAMIX® duo** อยู่ในวงเล็บ)

ประกอบด้วยส่วนประกอบที่ปลอดภัยได้แก่:

- 1 (2) กระบอกผสมซึ่งสามารถบรรจุซีเมนต์ยัดกระตุก Heraeus Medical GmbH ได้ไม่เกินสอง (สี่) ถุง (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) แท่งคนพรมโบทายและหัวฉีด
- 1 (1) กรวย
- 1 (1) ท่อสัญญาณ
- 1 (1) หัวเสริมแรงอัดกระตุกด้านขวา
- 1 (1) หัวเสริมแรงอัดกระตุกด้านซ้าย
- 1 (2) หัวฉีดซีเมนต์แบบสั้น
- 1 (2) คลิปยึดช้อน
- 1 (1) ถาดที่ใช้ปฏิบัติงาน

ชิ้นส่วนต่างๆเหล่านี้จะไม่มีส่วนผสมของยางธรรมชาติ ชิ้นส่วนทุกชิ้นที่สัมผัสกับซีเมนต์ยัดกระตุกจะปลอดจากสาร PVC

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

PALAMIX® มีไว้สำหรับการผสมซีเมนต์ยัดกระตุกที่มีความหนืดต่างกันภายใต้สัญญาณ

ข้อบ่งใช้

PALAMIX® มีไว้สำหรับการผสมซีเมนต์ยัดกระตุกที่มีความหนืดต่างกันภายใต้สัญญาณ

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามสำหรับการใช้ **PALAMIX® uno** และ **PALAMIX® duo**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการใช้ **PALAMIX® uno** และ **PALAMIX® duo**

กลุ่มผู้ช่วยเป้าหมาย

ผู้ช่วยที่ต้องใช้ซีเมนต์ยัดกระตุกระหว่างการผ่าตัด

ผู้ใช้เป้าหมาย

ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพในบริบททางคลินิกและมีประสบการณ์ในการจัดการผลิตภัณฑ์

คำเตือน

PALAMIX® uno และ **PALAMIX® duo** เป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว และต้องนำมาล้างซ้ำ! การใช้อาจส่งผลให้ความปลอดภัยประสิทธิภาพ และคุณภาพตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องลดลง

ข้อควรระวัง**ซีเมนต์ยัดกระตุก**

ขั้นตอนที่อธิบายไว้ในคู่มือฉบับนี้ได้รับการเพิ่มประสิทธิภาพเพื่อให้เหมาะสำหรับซีเมนต์ยัดกระตุกจากบริษัท Heraeus หากท่านนำซีเมนต์ยัดกระตุกของผู้ผลิตอื่นมาใช้งาน โปรดปฏิบัติตามข้อกำหนด คำแนะนำการบรรจุสำหรับระบบผสมสัญญาณ และคำแนะนำในการใช้งาน

เกี่ยวกับผู้ใช้เป้าหมาย

กรุณาอ่านคำแนะนำวิธีการใช้ ก่อนจะมีการนำมาใช้งานในครั้งแรกและสร้างความคุ้นเคยกับระบบการทำงานให้เกิดความเคยชิน ทดสอบคุณสมบัติของซีเมนต์ยัดกระตุกและการจัดการ **PALAMIX®** ก่อนเพื่อพิจารณาเงื่อนไขเฉพาะของคุณ

ควรใช้ซีเมนต์ยัดกระตุกทันทีที่ผิวของซีเมนต์กระตุกไม่เหนียวอีกต่อไป ควรทำการ "ทดสอบควย" เพื่อตรวจสอบ อย่างไรก็ตามซีเมนต์กระตุกจะต้องได้รับการจัดขึ้นรูปอย่างช้าที่สุดเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการใช้งานที่ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิที่ระบุโดยผู้ผลิต (ดูคำแนะนำที่เกี่ยวข้องสำหรับการใช้สำหรับซีเมนต์ยัดกระตุกโดยเฉพาะ) ในระหว่างการใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการผสมระหว่างซีเมนต์ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ **PALAMIX® uno** และ **PALAMIX® duo** ปริมาณของซีเมนต์ยัดกระตุกที่ต้องใช้นั้นจะขึ้นอยู่กับวิธีการผ่าตัดและเทคนิคที่ใช้โดยเฉพาะ ก่อนลงมือผ่าตัด ควรเตรียมผลิตภัณฑ์ **PALAMIX® uno** หรือ **PALAMIX® duo** ล้างของไวอย่างนี่ยีกชุดหนึ่ง

อุปกรณ์สนับสนุน

จำเป็นต้องมีอุปกรณ์สนับสนุนสำหรับการใช้ **PALAMIX®**:

ผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย	จำนวน ต่อ หน่วยการขาย	หมายเลขผลิตภัณฑ์
ปืนซีเมนต์ PALAMIX®	ปืนฉีดแบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้	1	66036163
บีม์ซีเมนต์ PALAMIX®	บีม์สัญญาณพร้อมวาล์วป้องกันการไหลกลับ	1	66036748
ทางเลือก			
หัวฉีดเล็ก PALAMIX®	สำหรับใช้งานกับซีเมนต์ยัดกระตุกความหนืดต่ำ; Ø 7 มม.	10	66036747
หัวฉีดขนาดกลาง PALAMIX®	หัวฉีดซีเมนต์ที่เป็นรูปทรงกรวย และติดตั้งได้; Ø 8.7 – 12.6 มม.	10	66043960

ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้อุปกรณ์สนับสนุน

อายุการเก็บรักษาและการรักษาให้ปลอดภัย

อายุการเก็บรักษา

อายุการเก็บรักษาของ **PALAMIX® uno** หรือ **PALAMIX® duo** จะพิมพ์อยู่บนบรรจุภัณฑ์ ห้ามใช้ **PALAMIX® uno** หรือ **PALAMIX® duo** หากพ้นวันหมดอายุที่ระบุไว้

การรักษาให้ปลอดภัย

PALAMIX® uno และ **PALAMIX® duo** ผ่านการฆ่าเชื้อโดยใช้เอทิลีนออกไซด์ ผลิตภัณฑ์นี้ไม่จำเป็นต้องนำไปฆ่าเชื้อใหม่

การเก็บรักษา

ต้องเก็บรักษา **PALAMIX® uno** และ **PALAMIX® duo** ในสภาพแวดล้อมที่แห้งและสะอาด

ต้องใช้ความระมัดระวังในระหว่างการขนส่งและการจัดการ

PALAMIX® uno และ **PALAMIX® duo** เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายหรือการเปลี่ยนแปลงลักษณะการทำงานและบรรจุภัณฑ์ตามที่ได้รับอนุญาต ห้ามนำ **PALAMIX® uno** หรือ **PALAMIX® duo** ออกจากบรรจุภัณฑ์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อก่อนใช้งานทันที ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์เสียหาย

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมท่านสามารถติดต่อขอความช่วยเหลือได้จากตัวแทนของ Heraeus Medical GmbH

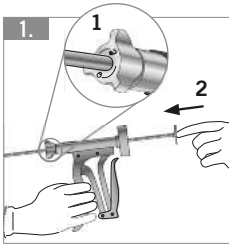
การกำจัด

ส่วนประกอบเดียวของ **PALAMIX® uno** และ **PALAMIX® duo** ตลอดจนวัสดุบรรจุภัณฑ์จะต้องกำจัดทิ้งเป็นของเสียทางการแพทย์ตามข้อบังคับในพื้นที่

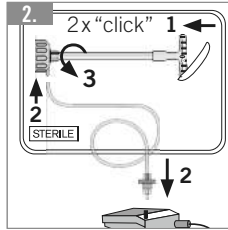
ภาพรวมของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย	จำนวน ต่อ หน่วยการขาย	หมายเลขผลิตภัณฑ์
PALAMIX® uno	ระบบผสมสุญญากาศพร้อมการจัดเก็บภายใต้สุญญากาศ	10	66057893
PALAMIX® duo	ระบบผสมสุญญากาศพร้อมการจัดเก็บภายใต้สุญญากาศพร้อมกับกระบอกสองกระบอก	10	66057897

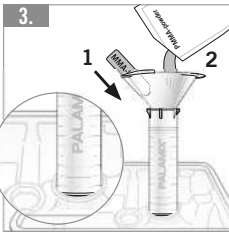
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน



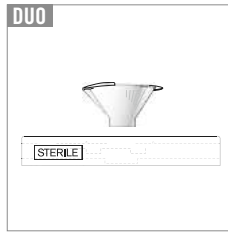
1. คลายตัวล็อก (🔓)
2. ดันก้านป้อนกลับ เพื่อหยุด



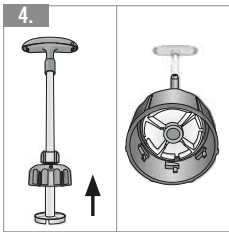
1. ล็อกที่จับของค้ำมกระบอกผสม (2 "คลิก")
2. ต่อท่อสุญญากาศเข้ากับกระบอกและต่อมีมสุญญากาศ PALAMIX®
3. PALAMIX® มาพร้อมกับสกรูยึดที่เปิดอยู่ ต้องไม่เปลี่ยนการตั้งค่านี้อีกสำหรับกระบวนการผสม



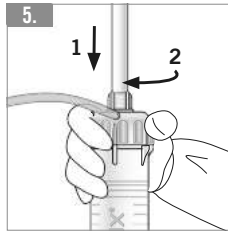
ในการเติม กระบอกจะต้องอยู่ในตำแหน่งสถานีถัด "1" เมื่อใช้ซีเมนต์ยึดกระดูของ Heraeus Medical ต้องเติมของเหลวโมโนเมอร์ก่อน ตามด้วยผงซีเมนต์ยึดกระดูก



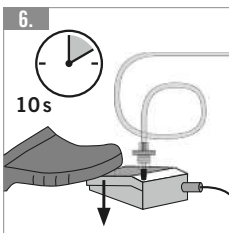
DUO: วางขวดไว้ในบริเวณที่ปลอดภัย



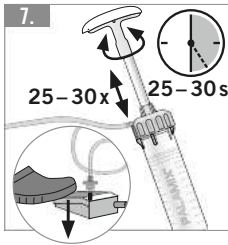
ดึงค้ำมกระบอกผสมออกจนสุดก่อนที่จะลือค้ำมพร้อมกับกระบอก



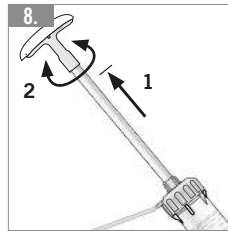
วางผ่านหลอดแล้วขันสกรูให้แน่นจนหยุด เพื่อให้โครงบนฝาและแถบบนหลอดเรียงกันโดยยื่นหนึ่งอยู่เหนืออีกอันหนึ่ง



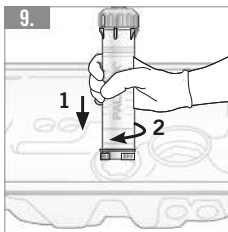
หลังจากปิดกระบอกและก่อนผสม ให้เปิดใช้งานมีมสุญญากาศ PALAMIX® ด้วยเท้าของคุณเป็นเวลา 10 วินาที สามารถมองเห็นสุญญากาศที่สร้างขึ้นในกระบอก



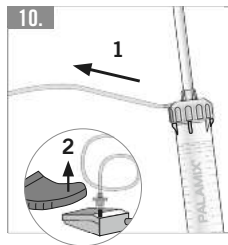
ผสมซีเมนตียึดกระดูกโดยการ
 ชักตามกระบอกผสมขึ้นและ
 ลงตามแนวความยาวของ
 กระบอกอย่างสม่ำเสมอ
 อย่างน้อยที่สุด 25 – 30
 ช่วง ชัก (1 ช่วงชักรับน้ำหนัก)^{*}
 ระหว่างเวลาการผสมทั้งหมด
 ให้เปิดซีเอ็มสูญญากาศ
PALAMIX®



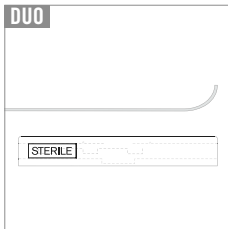
1. ดึงตัวกระบอกผสมออกจนสุด และ
2. หมุนไปทางขวา/ซ้ายสลับๆ



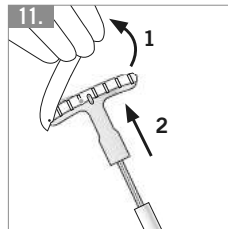
1. จับกระบอกที่ก้านแล้วใส่เข้าไปในสถานีติด "2" โดยไม่ต้องใช้แรง
2. หมุนกระบอก ขณะที่ยึดให้จับก้านของกระบอก ไม่ใช่จับฝาปิด ส่วนกระบอกจะถูกลบดและเลื่อนขึ้นอย่างรวดเร็วภายใต้สูญญากาศซีเมนตียึดกระดูกจะถูกเก็บไว้ในกระบอก



1. ดึงท่อสูญญากาศ
2. ปลดยสวิตซ์เท่าเหยียบบีบสูญญากาศ **PALAMIX®**

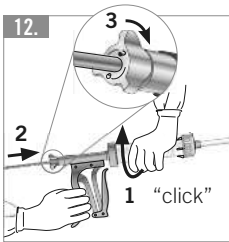


DUO: วางท่อสูญญากาศไว้ในบริเวณที่ปลดข้อ

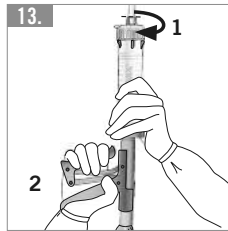


1. ปลดข้อที่จับ
2. ชักตัวกระบอกผสมออกไปและวางไว้ในที่ปลดข้อ

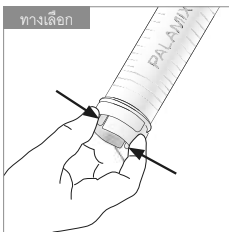
^{*} สำหรับเวลาผสมที่แน่นอนโปรดดูคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตซีเมนตียึดกระดูก



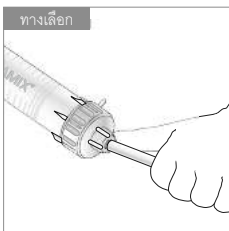
1. ชั้นกระบอกผสมเข้ากับเข็มฉีดยาชนิด PALAMIX® โดยทำการหมุนอย่างรวดเร็ว ("คลิก!")
2. ดันแท่งป้อนเข้าไปในกระบอกจนสุด
3. ยึดกลัลล็อก (🔒)



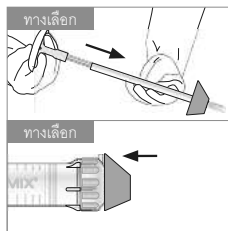
1. ชั้นเกลียวของท่อหัวฉีดซีเมนต์ให้แน่นตรงได้ตำแหน่งที่จะทำการหักออก ชั้นกระบอกผสมเข้าที่
2. ดันซีเมนต์ยึดกระดูกให้ไหลผ่านไปตามท่อหัวฉีดซีเมนต์ ทดสอบความเหนียวโดยไปปลายนิ้วสัมผัส



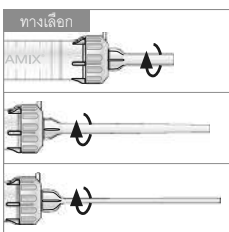
หากไม่สามารถเปิดใช้งานภายใต้สัญญาณความถี่วางคาด ก็สามารถเริ่มแบบแมนวลได้ ต้องใช้มือกดแท่งเล็ก ๆ สองแถบบนฐานกระบอก ฐานกระบอกจะเลื่อนขึ้นอย่างรวดเร็วภายใต้สัญญาณที่ซีเมนต์ยึดกระดูกจะถูกเก็บไว้ในกระบอก



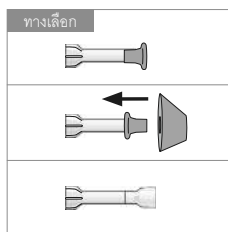
หักหัวฉีดซีเมนต์ออกที่ตำแหน่งการหักที่กำหนดและนำเกลียวล็อกออก



ระบายซีเมนต์ยึดกระดูกที่เหลืออยู่ในหัวฉีดออกโดยใช้แกนผสม หากจำเป็น ให้สอดตัวช่วยสร้างแรงอัดซีเมนต์เพื่อดันส่วนที่เหลือออกมา



ชั้นสกรูบนหัวฉีดสั้น (เช่น สำหรับการใช้งานในหัวเข่า), PALAMIX® หัวฉีด ขนาดกลาง (เช่น สำหรับกระบวนกาผ่าตัดแบบแผลเล็ก) หรือ PALAMIX® หัวฉีด เล็ก (สำหรับใช้กับซีเมนต์เชื่อมกระดูกความหนืดต่ำ)



หัวฉีดซีเมนต์ขนาดสั้นที่มีข้อต่อเสริมแรงดันที่ต่อกับท่อหัวฉีดซีเมนต์

หัวฉีดซีเมนต์ขนาดสั้นที่มีข้อต่อเสริมแรงดันและตัวช่วยสร้างแรงอัด

หัวฉีดซีเมนต์ขนาดสั้นที่มีคลิปยึดข้อ

Genel bilgiler

PALAMIX® kemik çimentoları için ortopedik bir vakumlu karıştırma ve uygulama sistemidir.

PALAMIX® iki farklı ebatta sunulmaktadır: **PALAMIX® uno** ve **PALAMIX® duo**; bunlar karıştırma kartuşunun içerisinde kemik çimentosunun vakum altında otomatik olarak toplanması için kullanılırlar.

Bileşenler

PALAMIX® uno (PALAMIX® duo bilgileri parantez içindedir) aşağıda belirtilen steril parçaları içerir:

- 1 (2) adet karıştırma kartuşu, iki (dört) adede kadar 40 g'lık Heraeus Medical GmbH kemik çimentosu alüminyum poşetini tutmak için yeterlidir (uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1 (2) adet entegre karıştırma kanatçığı ve şnorkel içeren karıştırma çubuğu
- 1 (1) adet huni
- 1 (1) adet vakum hortumu
- 1 (1) adet basınç artırıcı femur adaptörü
- 1 (1) adet basınç artırıcı diz adaptörü
- 1 (2) adet kısa şnorkel
- 1 (2) adet spatula klipsi
- 1 (1) adet tepsi

Hiçbir bileşen doğal kauçuk lateks içermez. Kemik çimentosuyla temas eden hiçbir bileşen PVC içermez.

Kullanım alanı

PALAMIX® çeşitli viskozitelerde kemik çimentosunun vakum altında karıştırılması için kullanılır.

Endikasyonlar

PALAMIX® çeşitli viskozitelerde kemik çimentosunun vakum altında karıştırılmasında endikedir.

Kontrendikasyonlar

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo** kullanımıyla ilgili olarak bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

Advers olaylar

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo** kullanımıyla ilgili hiçbir advers olay bilinmemektedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Ameliyat sırasında kemik çimentosu uygulanması gereken hastalar.

Amaçlanan Kullanıcı

Klinik ortamında çalışan ve ürünü kullanma deneyimi olan sağlık profesyonelleri.

Uyarılar

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo** tek kullanımlık cihazlardır ve asla tekrar kullanılamazlar! Tekrar kullanılması durumunda güvenlik, performans ve ilgili spesifikasyonlara uygunluğu azalabilir.

Önlemler**Kemik çimentosu**

Bu talimatlarda açıklanan iş akışı Heraeus kemik çimentosuna göre optimize edilmiştir. Başka üreticilerin kemik çimentolarını kullanırsanız, lütfen onların spesifikasyonlarını, kullanma talimatını ve vakumlu karıştırma sistemine doldurma sıralamasını dikkate alın.

Amaçlanan kullanıcılar hakkında

İlk kullanım öncesinde bu kullanma talimatını okuyun ve sistemin nasıl kullanılacağı hakkında bilgi edinin. Kemik çimentosunun özelliklerini ve **PALAMIX®** sisteminin kullanımını kendi özel koşullarınız altında önceden test edin. Kemik çimentoları, yüzeylerinin yapışkanlığı geçer geçmez en kısa süre içinde ekstrüde edilmelidir. Bunu kontrol etmek için "parmak testi" yapılmalıdır. Ancak kemik çimentosu en geç, üretici tarafından belirtilen, sıcaklığı bağlı uygulama süresinin sonuna kadar ekstrüde edilmelidir (ilgili kemik çimentosuna ait kullanma talimatına bakın). Kullanım sırasında, steril olmayan ürünler ile steril **PALAMIX® uno** ve **PALAMIX® duo** ürünleri arasında yeterli mesafe bırakmaya özen gösterin. Gereken kemik çimentosu hamurunun miktarı, ameliyat akışının özelliğine ve kullanılmakta olan tekniğe bağlıdır. Ameliyata başlamadan önce yedek olarak en az bir **PALAMIX® uno** veya **PALAMIX® duo** seti daha hazır bulundurulmalıdır.

Destekleyici ekipman

PALAMIX® kullanımı için destekleyici ekipman gereklidir:

Ürün	Tanım	Beher ambalaj birimindeki miktar	Ürün numarası
PALAMIX® çimento tabancası	Tekrar kullanılabilir uygulama tabancası	1	66036163
PALAMIX® vakum pompası	Tek yön valfli vakum pompası	1	66036748
İsteğe bağlı			
PALAMIX® slim şnorkel	Düşük viskoziteli kemik çimentolarıyla kullanım için; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® medium şnorkel	Esnek, konik şnorkel; Ø 8.7–12.6 mm	10	66043960

Destekleyici ekipmanın kullanma talimatına uyulmalıdır.

Raf ömrü ve sterilizasyon

Raf ömrü

PALAMIX® uno veya **PALAMIX® duo**'nun raf ömrü ambalajın üzerinde yazılıdır. Belirtilen tarihi geçmiş olan **PALAMIX® uno** veya **PALAMIX® duo**'yu kullanmayın.

Sterilizasyon

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo** etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Ürünün tekrar sterilize edilmemelidir.

Saklama

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo** kuru ve temiz koşullarda saklanmalıdır.

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo**'nun taşınması ve kullanımı sırasında, performans karakteristiklerinde veya teslim alınan haliyle ambalaj üzerinde herhangi bir hasara veya değişikliğe yol açmamak için dikkatli olunmalıdır.

PALAMIX® uno veya **PALAMIX® duo**'yu kullanımdan hemen öncesine kadar steril ambalajından çıkarmayın. Ambalajı hasarlı ise kullanmayın.

Daha fazla bilgiye ihtiyacınız olursa, Heraeus Medical GmbH iş ortaklarınız size memnuniyetle yardımcı olacaktır.

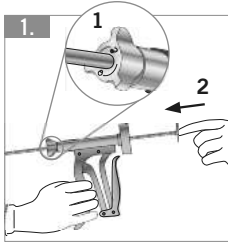
İmha

PALAMIX® uno ve **PALAMIX® duo**'nun tekli bileşenleri ve ambalaj malzemeleri, klinik atık olarak yerel mevzuata uygun şekilde imha edilmelidir.

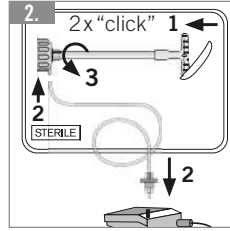
Ürüne genel bakış

Ürün	Tanım	Beher ambalaj birimindeki miktar	Ürün numarası
PALAMIX® uno	Vakum altında toplamalı vakumlu karıştırma sistemi	10	66057893
PALAMIX® duo	Vakum altında toplamalı vakumlu karıştırma sistemi, iki kartuşlu	10	66057897

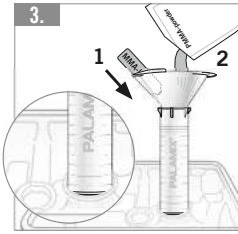
Kullanım talimatları



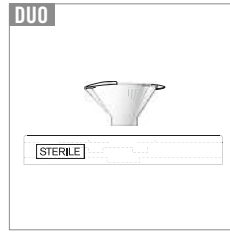
1. Kilit mekanizmasını açın (↻).
2. Besleme çubuğunu sonuna kadar geri itin.



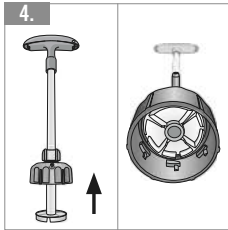
1. Karıştırma çubuğunun tutamağını kapatın (2 defa "klik"!).
2. Vakum hortumunu kartuşu ve **PALAMIX® vakum pompasına** bağlayın.
3. **PALAMIX®** kilit vidası açık olarak tedarik edilir. Bu ayar, karıştırma işlemi için değiştirilmemelidir.



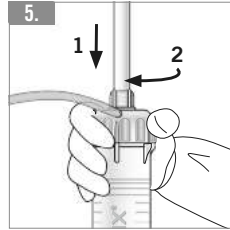
Dolum için, kartuşu tepsi istasyonu "1" içinde konumlandırın. Heraeus Medical kemik çimentolarını kullanırken, önce monomer sıvısı, ardından kemik çimentosu tozu doldurulmalıdır.



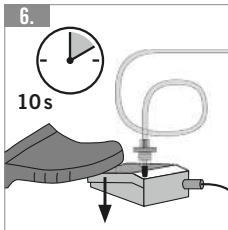
DUO: Huniyi steril alana koyun.



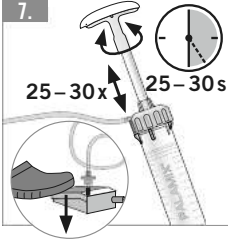
Karıştırma çubuğunu sonuna kadar geri çekin ve ardından kapağı kartuşla birlikte kilitleyin.



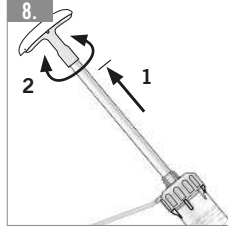
Kartuşun kapağını takın ve sonuna kadar çevirerek kapatın. Kapak üzerindeki çıkıntılar ile kartuş üzerindeki köprüler üst üste gelmelidir.



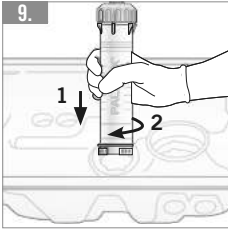
Kartuşu kapattıktan sonra ve karıştırmadan önce, **PALAMIX® vakum pompasını** 10 saniye süreyle ayağınızla işletin. Oluşan vakum, kartuşun içünde görülebilir.



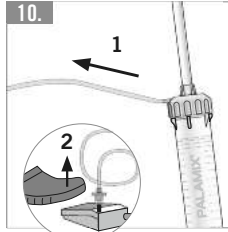
Karıştırma çubuğunu düzenli olarak tüm kartuş boyunca aşağıya ve yukarıya doğru en az 25-30 sefer (saniyede 1 sefer) hareket ettirerek, kemik çimentosunu karıştırın.* Tüm karıştırma süresi boyunca **PALAMIX® vakum pompasını** çalışır halde tutun.



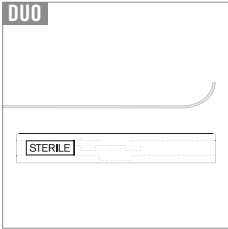
1. Karıştırma çubuğunu sonuna kadar geri çekin, ve
2. kısaca sağa/sola çevirin.



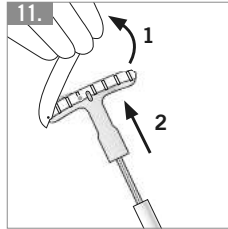
1. Kartuşu şaftından tutun ve tepsi istasyonu "2" nin içine kuvvet uygulamadan yerleştirin.
2. Kartuşu çevirin. Çevirme sırasında, kartuşu kapağında değil, şaftından tutun. Kartuş tabanı serbest kalır ve vakum altında hızla yukarıya hareket eder. Kemik çimentosu kartuşun içine toplanır.



1. Vakum hortumunu çıkarın.
2. Ayağınızı **PALAMIX® vakum pompası** pedalından çekin.

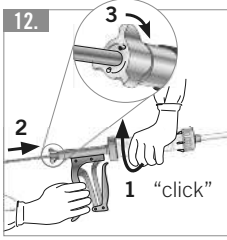


DUO: Vakum hortumunu steril alana koyun.

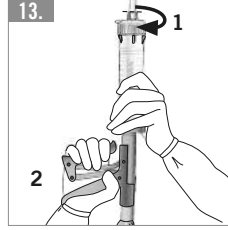


1. Tutamağın kilitini açın,
2. karıştırma çubuğunu çekerek çıkarın ve steril bir yere koyun.

* Kesin karıştırma süresi için lütfen kemik çimentosu üreticisinin kullanma talimatına bakın.



1. Kartuşu hızlı bir çevirme hareketiyle **PALAMIX® çimento tabancasının** üzerine takın ("klik").
2. Besleme çubuğunu sonuna kadar kartuşun içine doğru itin.
3. Kilit mekanizmasını kapatın (🔒).



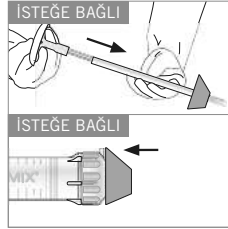
1. Şnorkelin kilit vidasını önceden belirlenmiş kırılma noktasının altında sıkın.
2. Kemik çimentosunu şnorkelin ucuna kadar ilerletin. Yapışmadığı takdirde, uygulayın.



Tepsi istasyonunda vakum altında tetikleme mümkün değilse, bu manuel olarak yapılabilir. Kartuş tabanındaki iki kulağa elle basılmalıdır. Kartuş tabanı vakum altında hızla yukarıya hareket eder. Kemik çimentosu kartuşun içine toplanır.



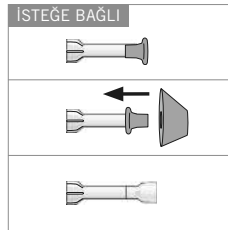
Şnorkeli önceden belirlenmiş kırılma noktasından kırın ve kilit vidasını çıkarın.



Şnorkelde kalan kemik çimentosunu karıştırma çubuğunun yardımıyla dışarıya itin. Gerekirse basınç arttırıcı femur adaptörünü itin.



Kısa şnorkel (örn. dizde uygulama için), **PALAMIX® medium şnorkel** (örn. minimal invazif müdahaleler için) veya **PALAMIX® slim şnorkeli** (düşük viskoziteli kemik çimentosu ile uygulamada) çevirerek takın.



Basınç arttırıcı diz adaptörlü kısa şnorkel.

Basınç arttırıcı diz adaptörlü ve basınç arttırıcı femur adaptörlü kısa şnorkel.

Spatula klipsli kısa şnorkel.

一般信息

PALAMIX® 是一种骨水泥真空混合和施用系统。
PALAMIX® 有两种尺寸：PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo，它们适合在真空中自动收集混合筒内的骨水泥。

组件

PALAMIX® uno(括号内为 PALAMIX® duo 详细信息)包含以下无菌组件：

- 1(2)个混合筒，容量足以容纳两(四)袋 Heraeus Medical GmbH 骨水泥(uno: 2x40, duo: 4x40)
- 1(2)根带搅拌桨和喷嘴的搅拌棒
- 1(1)个漏斗
- 1(1)根真空软管
- 1(1)个股骨加压器
- 1(1)个股关节加压器
- 1(2)个短喷嘴
- 1(2)个药夹
- 1(1)个工作托盘

所有部件均未使用天然乳胶制造，且所有与骨水泥接触的部件均未使用 PVC 制造。

用途

PALAMIX® 用于在真空下混合不同粘度的骨水泥。

适应症

PALAMIX® 指定用于在真空下混合不同粘度的骨水泥。

禁忌症

目前尚无 PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 使用禁忌症。

不良事件

目前尚无 PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 使用不良事件。

目标患者群体

需要在手术期间应用骨水泥的患者。

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。

警告

PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 为一次性器械，切勿重复使用！重复使用可能导致安全性和性能下降，应当遵守相关规范。

预防措施**骨水泥**

这些说明书中所述的顺序已经优化以适合 Heraeus 骨水泥。如果您采用其他制造商的骨水泥，请遵守其规格说明及填充真空混合系统的顺序及其使用说明。

关于目标用户

首次使用前请阅读这些使用说明，并熟悉系统的操作。针对您的特定情况预先测试骨水泥特性及 PALAMIX® 的处理。骨水泥表面不再粘附时，应立即挤出骨水泥。

应进行“手指测试”来检查。但是，骨水泥最迟须在制造商指定的与温度相关的施用时间结束之前挤出(参阅相应特定骨水泥使用说明)。使用期间，请确保非无菌产品与无菌产品 PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 之间保持适当的距离。骨水泥搅拌的填入量取决于特定的外科手术和所用技术。

在开始操作前，至少应有另外一组 PALAMIX® uno 或 PALAMIX® duo 备用。

支持设备

PALAMIX® 的使用需要支持设备：

产品	描述	数量 每销售单位	货号
PALAMIX® 水泥枪	可重复施用枪	1	66036163
PALAMIX® 真空泵	带止回阀的真空泵	1	66036748
可选			
PALAMIX® 细喷嘴	供与低粘度骨水泥使用；∅ 7 mm	10	66036747
PALAMIX® 中喷嘴	可弯曲，锥形喷嘴；∅ 8.7–12.6 mm	10	66043960

须遵守支持设备的使用说明。

保质期/灭菌

保质期

包装上印有 PALAMIX® uno 或 PALAMIX® duo 的保质期。如果指示的日期已过，则 PALAMIX® uno 或 PALAMIX® duo 不得使用。

灭菌

PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 已使用环氧乙烷灭菌。该产品不得重复灭菌。

存储

PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 须存放在干燥和洁净处。

在运输和搬运 PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 时应格外小心，以免损坏或改变其原有性能及其包装。不得随意从无菌包装中取出 PALAMIX® uno 或 PALAMIX® duo，直至使用前一刻。如果包装损坏，则不得使用。

如需更多信息，您的 Heraeus Medical GmbH 伙伴将乐意提供帮助。

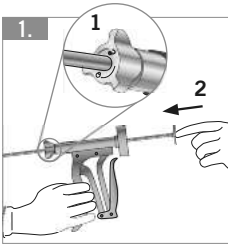
处置

须按照当地法规将 PALAMIX® uno 和 PALAMIX® duo 的单个组件以及包装材料作为临床废物进行处置。

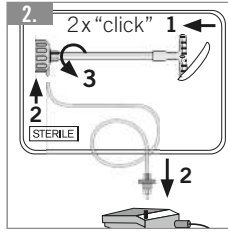
产品概述

产品	描述	数量 每销售单位	货号
PALAMIX® uno	带负压收集功能的真空混合系统	10	66057893
PALAMIX® duo	带负压收集功能的真空混合系统，有两个筒	10	66057897

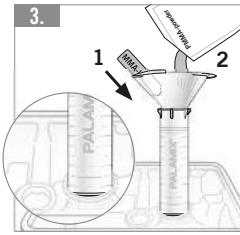
操作说明



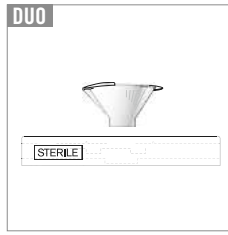
1. 松开锁定装置(🔓)。
2. 将进给杆推回停止位。



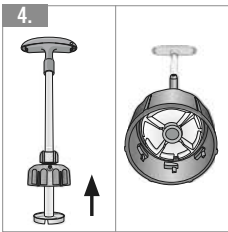
1. 关闭搅拌棒上的把手 (2 声“咔哒”音!)。
2. 将真空软管连接到混合筒和 PALAMIX® 真空泵。
3. 提供 PALAMIX® 时, 锁定螺栓已打开。不得在混合过程中更改此设置。



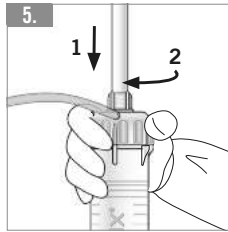
- 为了填充, 必须将混合筒固定在托盘站“1”中。使用 Heraeus Medical 骨水泥时, 须首先倒入单体液体, 然后才倒入骨水泥粉末。



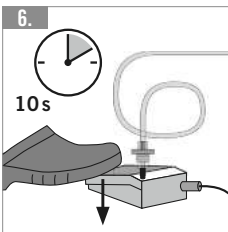
- DUO: 将漏斗置于无菌区内。



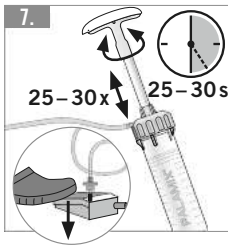
- 在将盖子与混合筒锁定前, 将搅拌棒缩回至阻挡位置。



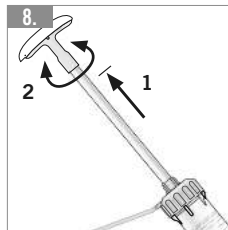
- 将盖子安放到混合筒上, 旋紧至止动部位, 让盖子上的肋片与混合筒上的连接片相互重叠。



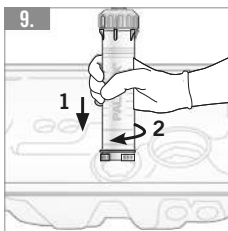
- 在封闭混合筒之后和搅拌之前, 用脚启动 PALAMIX® 真空泵 10 秒。产生的真空可在混合筒中看到。



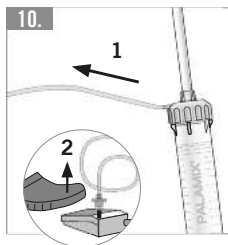
混合骨水泥，方法是平稳地向上和向下在整个混合筒长度内移动搅拌棒至少 25-30 下(每秒 1 下)。*在整个搅拌期间，启动 **PALAMIX® 真空泵**。



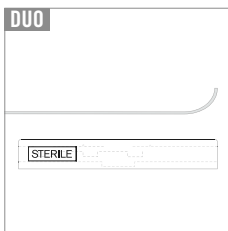
1. 尽可能收回搅拌棒到停止位，并
2. 略向右/左旋转。



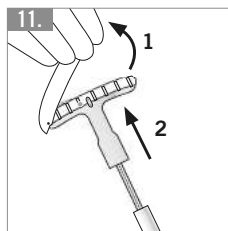
1. 握住混合筒中间部分，然后将其插入托盘站“2”，但不要用力。
2. 旋转混合筒。旋转时，握住混合筒中间部分，而非盖子。混合筒的底部松开，在负压下向上快速升高。骨水泥就收集在混合筒中。



1. 移除真空软管。
2. 松开 **PALAMIX® 真空泵** 脚踏开关。

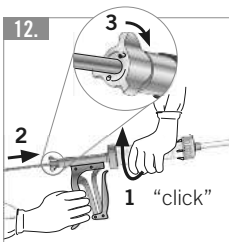


DUO: 将真空软管置于无菌区内。

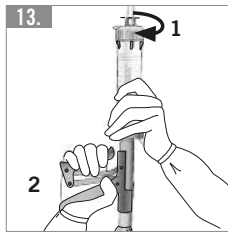


1. 松开手柄，
2. 收回搅拌棒，并将其置于无菌区内。

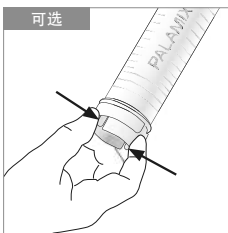
* 有关精确的混合时间，请参阅骨水泥生产商的使用说明书。



1. 以快速旋转动作将混合筒旋到 PALAMIX® 水泥枪上(“咔哒!”)。
2. 尽量将进给杆推入混合筒中直至不能前进为止。
3. 固定锁定机械装置(☑)。

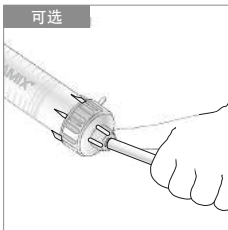


1. 拧紧位于预定断裂点下方喷嘴上的锁定螺栓。
2. 推进骨水泥至喷嘴头。若没有粘性，就可施用。



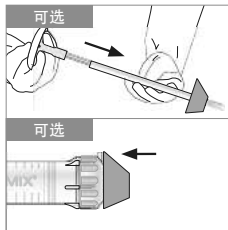
可选

如在真空作用下托盘站上无法触发，则可手动生成。必须用手按下混合筒底部的两个压板。混合筒的底部在负压下快速升高。骨水泥就收集在混合筒中。



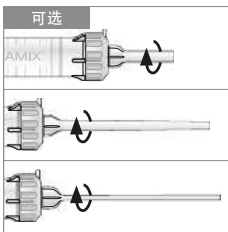
可选

折断预定断裂点上的喷嘴，并拆下锁定螺栓。



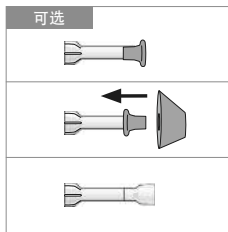
可选

借助搅拌棒排出遗留在喷嘴中的骨水泥。必要时按压股骨加压器。



可选

拧上短喷嘴(例如在膝关节中应用)、PALAMIX® 中喷嘴(例如用于微创手术)或 PALAMIX® 细喷嘴(用于低粘度骨水泥)。



可选

带膝关节加压器的短喷嘴。

带膝关节加压器和股骨加压器的短喷嘴。

带药夹的短喷嘴。

SYMBOLS



Manufacturer



Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Keep dry



Do not re-use



Do not re-sterilize



Use-by date



Batch code



Catalogue number



Do not use if package is damaged



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



- EN Do not use if package is damaged.
BG Не използвайте, ако опаковката е повредена.
CS Nepoužívejte produkt v případě, že je obal poškozený.
DA Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.
DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
ES No usar si el embalaje está dañado.
ET Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
FI Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
FR Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.
HU Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült.
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
KK Қорапшасы зақымданған жағдайда, өнімді қолданбаңыз.
KO 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
LT Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
NO Skal ikke brukes hvis forpakningen har skader.
PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
PT Não usar se a embalagem estiver danificada.
RO Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
RU Не использовать, если упаковка повреждена.
SK Produkt nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
SL Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
SV Får inte användas om förpackningen är skadad.
TH ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
TR Ambalajı hasarlı ise kullanmayın.
ZH 如果包装损坏, 则不得使用。

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany
Phone: +49(0)6181 353399
www.heraeus-medical.com



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

CE 0123