

Gebrauchsanweisung



gültig für alle Produkte: **Knochenzementschale (unsteril/BULK)**

und **Spatel (unsteril/BULK)** für Knochenzementschale

1. Hersteller: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **Knochenzementschale** und/oder **Spatel**;
3. Zweckbestimmung des sterilen Produktes: intraoperatives Anrühren von Knochenzement. Keine medizinische Indikation, keine Kontraindikation bekannt. Spezifikation der Patientenzielgruppe nicht anwendbar.
4. **Unsteriles Medizinprodukt**; Entpacken unter Reinraumbedingung; Keine Verwendung bei beschädigter Innenverpackung! Zum einmaligen Gebrauch in steriler Ausführung!
5. Restrisiken und Risiko bei nicht zweckbestimmter Wiederverwendung: Infektionsrisiko!
6. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
7. Unbenutztes Produkt recyclebar; benutztes Produkt kontaminationsgerecht entsorgen!
8. Bei Vorkommnissen nationale Meldepflicht beachten!
9. Handhabung nur durch professionelles Personal.

Hinweis: Zweckbestimmte Verwendung nur möglich, wenn Produkt STERIL!

Hinweis: Sterilgutverpackung mittels validiertem Prozess vonnöten!

Hinweis: Sterilisierung (EO) mittels validiertem Prozess vonnöten!

Hinweis: Einmalige Sterilisierung möglich unter Massgabe angeführter Prozessparameter!

Hinweis: Mehrfach- oder Re-Sterilisation muss gesondert validiert werden!

Zu verwendende Prozessparameter:

Vorkonditionierung:	
Kammertemperatur Ende VK (°C)	40 ±5
Relative Feuchte in der Kammer Ende VK (%)	60 ±15
Vorkonditionierungsdauer (h)	6 - 48
Sterilisation:	
Initialvakuum (mbar _{abs})	100 +0/-30
Druckanstieg nach Dampfeinspeisung (mbar)	15 ±5
Relative Feuchte in der Kammer (RH%) während Konditionierung	70 ± 20
Druckanstieg nach Gaseinlass (mbar _{abs})	390 +30/-0
Einwirkzeit (min)	240 + 5/-0
Kammertemperatur während EO-Einwirkzeit (°C)	39 +6/-0
Nachkonditionierung:	
Kammertemperatur NK (°C)	39 ± 6
Desorptionszeit (h)	≥48

Erklärung verwendeter Symbole: <http://www.medinorm.eu/IFU/Symbole.pdf>

Diese Gebrauchsanweisung kann in Papierform kostenlos beim Hersteller MEDINORM angefordert werden. Die Zustellung erfolgt innerhalb von sieben Kalendertagen. Halten Sie stets eine aktuelle Version in geeigneter Form in Ihrem Notfallmanagement-System vor!

Instruction For Use



valid for all products **Bone Cement Bowl (non-sterile/BULK)**

or **Spatula (non-sterile/BULK)**

1. Manufacturer: MEDINORM Medizintechnik GmbH, Gewerbepark 7-9, 66583 Spiesen-Elversberg, Germany
2. **Bone Cement Bowl** and/or **Spatula**;
3. Intended use of sterile device: Intraoperatively mix of Bone Cement. No medical indication given, no contraindication known. Specification of patient target group not applicable.
4. **Non-Sterile Medical Device**; Unpack under Cleanroom condition; Do not use by damaged inner packaging! For single use in sterile version!
5. Residual risk or risk by unintended use: risk of infection!
6. Protect from strong light!
7. Unused product is recyclable; used product is to be disposed contamination-protected!
8. In case of incidence consider national notification requirements!
9. Use through professional persons only

Note: Intended use only possible STERILE!

Note: Necessity of existing validated sterile packaging process!

Note: Sterilisation (EO) through validated process necessary!

Note: Sterilisation once possible under use of below instructed parameters!

Note: Repeated or Re-Sterilisation must be validated separately!

Process parameter to be used:

Preconditioning:	
Chamber temperature at end of conditioning phase(°C)	40 ±5
Relative humidity in chamber end of conditioning phase (rH%)	60 ±15
Preconditioning time (h)	6 – 48
Sterilisation:	
Initial vacuum (mbar _{abs})	100 +0/-30
Relative humidity in chamber (at the end of conditioning) (rH%)	70 ±20
Pressure increase after EO injection (mbar _{abs})	390 +30/-0
Gas exposure time (min)	240 +5/-0
Chamber temperature during gas exposure time (°C)	40 +6/-0
Post conditioning:	
Temperature post conditioning chamber (°C)	39 ± 6
Time of desorption (h)	≥48

Explanation of symbols used: <https://medinorm.eu/IFU/Symbols.pdf>

This user manual can be requested in paper form from the manufacturer MEDINORM free of charge. Delivery takes place within seven calendar days. Always have a current version in an appropriate form in your emergency management system!