



Gebrauchsinformation

BBM – Knochenmühle (Bull Bone Mill)

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Uneinstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte (wieder) angewendet oder aufbereitet werden.

2. BESCHREIBUNG

Dieses Produkt wird unter der Bezeichnung „BBM Bull Bone Mill“ geführt. Sämtliche Bestandteile sind wiederverwendbar.

Bis zu einer Einfüllhöhe von max. 1.5 cm sorgt der gefederte Mahlmechanismus für gleichmäßigen Druck und minimalen Kraftaufwand beim Drehen. Während des Schneidvorgangs die BBM Knochenmühle schräg über eine Schale halten und eventuell am Scheidzylinder haftende Knochenreste mit dem Entnahmelöffel lösen.

3. INDIKATIONEN

MONDEAL Bull Bone Mill (BBM) und Zubehör sind für die manuelle Aufbereitung autologer Knochentransplantate aus Spongiosa und / oder Kompakta bestimmt. Hierzu werden je nach Auswahl des behandelnden Arztes Knochentransplantate aus folgenden Regionen verwendet: Kalottenknochen, Kieferknochen, Beckenknochen, etc.

4. EINGESETZTE MATERIALIEN

Der BBM Körper ist aus Aluminium gefertigt, welche mit einer abrieb- und hitzebeständigen Oberflächenversiegelung versehen ist. Der eingepresste Ring für die Lauffläche des Schneidzylinders und die Blockierblöckchen sind aus biokompatiblen abriebfestem Kunststoff hergestellt.

Alle anderen Bestandteile sind aus rostfreiem Stahl (gemäß ISO 7153-1) hergestellt.

5. GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN

BBM und Zubehör wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt optisch (und möglicherweise von den Dimensionen her) vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt zu sein scheint. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit der MONDEAL BBM können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten.

6. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Eventuell auftretende Komplikationen können verursacht werden durch

1. mangelhafte Aufbereitung, welche nicht entsprechend den Vorgaben durchgeführt wurde. So kann das Material des Grundkörpers stark angegriffen werden und zu Verfärbungen und Kontakt mit dem Transplantatmaterial führen, ferner kann der Verriegelungsmechanismus des Drehhebels seine Funktion verlieren.
2. Mangelhafte oder fehlende manuelle Vorreinigung bewirkt eine Kontamination des Knochenmaterials mit unsterilem Knochenmaterial aus vorherigen Anwendungen. Dies kann zu Infektionen und zum Misserfolg der Behandlung mit gemahlenem Knochentransplantat führen.
3. Korrosion durch fehlerhafte Positionierung im Ultraschall, RDG, Autoklav aufgrund verbleibender Flüssigkeitsrückstände in der BBM.
4. Nicht korrektes Einsetzen und Verwenden der Blockier- Blöckchen kann bewirken, dass die BBM blockiert und ein Mahlen nicht möglich ist.
5. Unverhältnismäßig hoher Abrieb an den Laufflächen der BBM für den Schneidzylinder wird durch stumpfe oder beschädigte Schneidzylinder verursacht.
6. Verklemmen des Pressstempels durch fehlende Beweglichkeit dessen im oberen BBM Körper, verursacht durch fehlende Pflege mit geeignetem Instrumenten-Pflegeöl.
7. Zu kleine Transplantatstücke können bei nicht dafür bestimmter Schneidzylindergröße zum Klemmen führen.

7. BESTANDTEILE DER BBM

- BBM- Grundkörper und Drehhebel
- BBM- Schneidzylinder S, M, L

Optional:

- BBM- Knochenauffangbehälter
- BBM- Blockierblöckchen



8. ZUSAMMENBAU DER BBM



Einsetzen des Schneidzylinders.
Drehzylinder vollständig einsetzen.



Anbringen des Drehhebels
auf der Achse des Schneidzylinders



Öffnen der Verriegelung vor dem Aufsetzen des
Drehhebels und wieder Schließen der Verriegelung.



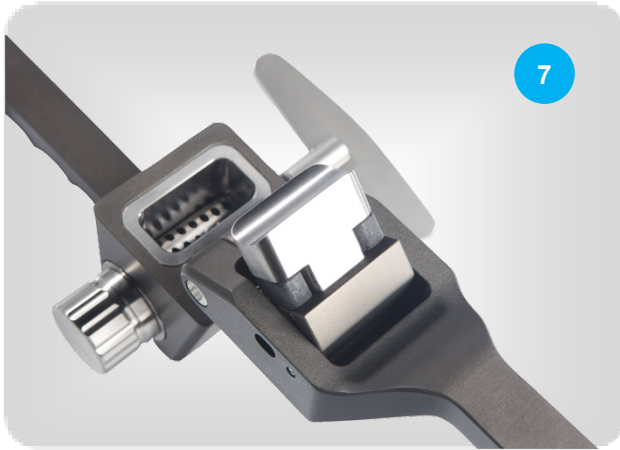
Eindreihen des Knochenauffangbehälters
im Schneidzylinder.



BBM bereit zum Einsatz.



Einsetzen der Blockierblöckchen
(kann je nach Transplantat erforderlich sein –
dies liegt im Ermessen des Anwenders)



Federmechanismus ist dadurch blockiert.

9. ZERLEGUNG DER BBM

Siehe 8. in umgekehrter Abfolge.



ACHTUNG: NIEMALS SONSTIGE SCHRAUBEN ODER VERBINDUNGSTEILE AN DER BBM- KNOCHENMÜHLE LÖSEN ODER GAR ÖFFNEN. DIES WÜRDIE DIE FUNKTION BEEINTRÄCHTIGEN UND DIE GARANTIE DER BBM- KNOCHENMÜHLE WÜRDIE ERLÖSCHEN.

10. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION , WARTUNG UND STERILISATION DER BBM



SIEHE ALLGEMEINE GEBRAUCHSINFORMATION NR. 98-01102 „AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION DER INSTRUMENTE UND IMPLANTATE“.

10.1 Allgemeines

Die BBM ist bereits zur Vorbehandlung entsprechend zuvor aufgeführten Anweisungen in alle beschriebenen Einzelteile (Grundkörper, Drehhebel, Schneidzylinder, Knochenauffangbehälter und Blockier- Blöckchen) zu zerlegen, um eine effiziente Reinigung und Desinfektion zu ermöglichen. Lösen sie nicht die Schraube, welche den Grundkörper mit dem beweglichen Druckhebel verbindet!

10.2 Vorreinigung, Hauptreinigung, Ultraschall und Desinfektion

Eventuelle Knochenpartikel müssen möglichst mit einer feinen Bürste (Zahnbürste / kein Metall!) oder mit Wasserdruck entfernt werden. Es empfiehlt sich zur manuellen Vorreinigung fusenfreie, weiche Textiltücher, Papiertücher, Kunststoffbürsten, wie zum Beispiel weiche Zahnbürsten oder Wasserspritzpistolen zu verwenden.

Bei Verwendung von Ultraschall die maximale Einwirkzeit beachten und eine für eloxierte Aluminiumprodukte geeignete, nicht aggressive, nicht chlor- oder jodhaltige, antiseptische und keine säure oder stark alkalischen Reinigungs- und Desinfektionslösung verwenden. Derartige Chemikalien greifen das Instrument stark an und können zu seiner Zerstörung führen. Lassen Sie die BBM nicht länger als nötig in den chemischen Lösungen liegen und halten Sie sich konsequent an die Herstellerangaben dieser Medien.

Achten Sie auf beste Ausrichtung in Reinigungs- und Ultraschallgeräten, so dass das Reinigungsmedium gut zirkulieren kann bzw. der Ultraschall alle Stellen erreicht. Legen Sie die BBM Knochenmühle immer im geöffneten Zustand in die Reinigungs- Desinfektionsgeräte und derart, dass das Reinigungsmedium aus der BBM vollständig abfließen kann, dies bedeutet, dass die Öffnungen und Spülbohrungen in der BBM nach unten gerichtet sein müssen.

Achten Sie darauf, dass die BBM Knochenmühle nach der Reinigung und vor der Sterilisation vollständig trocken ist. Es dürfen sich keine Flüssigkeitsreste im Grundkörper befinden. Trocknen Sie mit genügend Druckluft die kleine Fuge im Inneren des Grundkörpers. Vor der Sterilisation ist die BBM jedoch ausschließlich im Gelenkmechanismus zwischen Pressstempel und Knochenmühlkörper, sowie die Arretierung des Drehhebels mit einem zugelassenen biokompatiblen Instrumentenpflegeöl leicht einzusprühen. Überschüssiges Öl ist abzureiben.

Wir empfehlen das bei der Validierung der Aufbereitung nach ISO 17664 eingesetzte und verifizierte Instrumenten- Pflegeöl „neodisher IP Spray“ von Dr. Weigert GmbH & Co.KG.

10.3 Sterilisation

Die 3 Teile der BBM Knochenmühle möglichst getrennt im dafür vorgesehenen Sterilisierbehälter oder in Sterilisiertüten sterilisieren. Entsprechend der „Allgemeinen Gebrauchsinformation Nr. 98-01101“ empfehlen wir ausschließlich die Dampfsterilisation mit 134°C.

10.4 Zusätzliche Hinweise

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch empfehlen wir entsprechend der „RKI- Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ die Einstufung der BBM als „kritisch B“ mit den damit verbundenen Vorgaben zur Aufbereitung.

In den OP- Saal eingebrachte jedoch nicht angewendete Knochenmühlen sind wie angewandtes Instrumentarium vor der nächsten Anwendung komplett aufzubereiten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).



11. MITGELTENDE DOKUMENTE

Weiterführende Informationen zu unseren Produkt-Systemen (Implantate, Instrumente, Aufbewahrung) finden Sie im Internet unter:



www.mondeal.de/download.html
in der Rubrik "IFU".

ES SIND ZUSÄTZLICH FOLGENDE ALLGEMEINEN GEBRAUCHSINFORMATION ZU BEACHTEN:

- NR. 98-01101 „KNOCHENIMPLANTATE, INSTRUMENTE UND ZUBEHÖR“
- NR. 98-01102 „AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION DER INSTRUMENTE UND IMPLANTATE“

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS AUFBEREITEN UND ANWENDEN!



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7 | 78570 Mühlheim a. d. Donau, Deutschland | Telefon: +49 (0) 7463 - 99307 0 | Fax: +49 (0) 7463 - 99307 33
mail@mondeal.de | www.mondeal.de

97-IFU106-D_BBM_01/11-16