












## Gebrauchsanweisung für MONDEAL Rotierende Instrumente (schneidend und nicht schneidend)

### Grundsätzliches

Grundlegende Anweisung zum Gebrauch von MONDEAL Medical Systems GmbH (im weiteren Verlauf MONDEAL genannt) Instrumenten in der Orthopädie und Osteosynthese.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

### Angaben und Symbole auf Etiketten

	Artikelnummer
	Mengenangabe in der Verpackung
	Chargencode
	Nicht steril
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse IIa und IIb
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I

### Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle rotierenden Instrumente für alle Schrauben- und Plattensysteme der Firma MONDEAL.

Die rotierenden Instrumente beinhalten schneidende Instrumente wie Bohrer (Kernloch- und Gleitlochbohrer), Gewindeschneider und Kopfraumsenker sowie nicht schneidende Instrumente wie Schraubendreherklingen.



Die rotierenden Instrumente sind in unterschiedlich Durchmessern, Längen, Arbeitstiefen und Anschlussarten verfügbar.

### Anschlussarten

	Dental - Anschluss
	Stryker - Anschluss
	AO - Anschluss

### Farbcodierung

Die rotierenden Instrumente sind mit farbigen Ringen versehen, die den passenden Schraubendurchmesser und das Modul darstellen. Die Breite des Farbringens, dient zur Unterscheidung zwischen Kern- und Gleitlochbohrern.

Farbcode	Bohr-Typ
	Gleitlochbohrer
	Kernlochbohrer

Die rotierenden Instrumente bestehen aus Instrumentenstahl entsprechend ISO 7153-1, EN 10088 und ASTM F899.



Alle Bestandteile werden **UNSTERIL** in Verkehr gebracht und müssen vor dem Ersteinsatz einen entsprechenden Aufbereitungsprozess durchlaufen.

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die rotierenden schneidenden Instrumente dienen zum Öffnen bzw. Aufweiten von harten Geweben oder Knochen und Weichteilen. Die Instrumente sind für die Verwendung mit aktiven Instrumenten ausgelegt.



Die rotierenden schneidenden Instrumente sind für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert.

Rotierende nicht schneidende Instrumente werden zum Einsetzen oder Entfernen orthopädischer Schrauben in oder aus dem Körper eines Patienten verwendet. Die Instrumente sind für die Verwendung mit aktiven Instrumenten ausgelegt.

### Indikation

Rotierende schneidende Instrumente werden zur Vorbehandlung von Knochen und Gewebe für die Einführung von orthopädischen Schrauben bei traumatologischen im Bereich Hand und Fuß sowie bei maxillofazialen und kieferorthopädischen Eingriffen verwendet.

Rotierende nicht schneidende Instrumente werden als Fixationsinstrument für orthopädische Schrauben bei traumatologischen im Bereich Hand und Fuß sowie bei maxillofazialen und kieferorthopädischen Eingriffen verwendet.



### Kontraindikationen

- Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse/ -substanz, die eine stabile Fixierung mit der Vorrichtung an oder in der Nähe des Implantationsorts verhindert.
- Weitere, dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen.
- Geschwüre in der Umgebung, in der das Material platziert werden soll.
- Mentale, physische oder neurologische Bedingungen, welche die Eignung des Patienten zur postoperativen Heilung verschlechtern.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und / oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.



### Mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen eher durch individuelle Patientenkonstitutionen und Rahmenbedingungen als durch die Instrumente selbst bedingt. Zu diesen gehören u.a.:

- Metallüberempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen.
- Verletzungen von Nerven und Sehnen.
- Irritation des Weichgewebes.
- Oberflächliche und tiefe Infektionen.
- Bruch des Instrumentes.
- Schmerzen und Schwellungen.

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten, hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von Instrumenten nach Abwägung einer patientenspezifischen Risiko-/Nutzenbewertung für den individuellen Fall geeignet ist.



### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- MONDEAL als Herstellfirma, empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die bereits praktische Erfahrung mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren.
- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden!
- Alle rotierenden, schneidenden Instrumente sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sind auf keinen Fall wiederzuverwenden.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt und Aufmerksamkeit an.
- Aktivieren Sie die rotierenden, schneidenden Instrumente nur, wenn sich das Arbeitsfeld in Ihrem Blickfeld befindet und der gewünschte Kontakt hergestellt ist. Aktivieren Sie das Produkt nicht, wenn es sich außerhalb des Einsatzfeldes befindet. Es besteht Verletzungsgefahr!
- Um Überhitzungen und Knochenschäden zu vermeiden kann es neben einer angemessenen Kühlung auch erforderlich sein, das Bohren alle 5 Sekunden für 10 Sekunden einzustellen.
- Erhöhtes Drehmoment beim Knochenbohren kann zum Bruch des Bohrers führen.



## Kompatibilität

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind, oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation, der in Kombination verwendeten Produkte, dies zulässt.

Bei der Wahl der Aufnahme ist auf das korrekte Anschlusssystem sowie auf eine sichere Verriegelung oder festen Sitz/Fixierung zu achten.



## Klinisches Vorgehen

- Zur Unterstützung und zur Vorbeugung von Verletzungen des Weichteilgewebes sollten Bohrer generell unter Verwendung von Bohrhilfen oder anderen geeigneten Instrumenten verwendet werden.
- Der Anwender muss die Kompatibilität des Bohrinstrumentes mit dem Einsatzhandstück überprüfen. Zusätzliche regelmäßige Inspektionen und Wartungen des Handstücks helfen, Beschädigung des Bohrinstrumentes vorzubeugen.
- Es ist eine Bohrgeschwindigkeit von 500-800 Upm einzuhalten, um Überhitzung und Knochennekrosen zu vermeiden. Beim Gebrauch eines Hochgeschwindigkeitsbohrsystems muss der Anwender mit dem Hersteller des Gerätes eine Konfiguration sicherstellen, die eine Rotationsgeschwindigkeit von höchstens 800 Upm aufweist.
- Beim Gebrauch von rotierenden schneidenden Instrumenten ist durch eine Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) eine ausreichende Kühlung sicherzustellen, um thermische Schäden am Knochengewebe so gering wie möglich zu halten. Die Kombination aus Kühlung und niedriger Rotationsgeschwindigkeit (<800 Upm) vermindert entscheidend das Risiko einer Schraubenlockerung aufgrund einer Knochendemineralisierung.
- Durch axiale Führung des Instruments wird das Bruch- oder Ermüdungsrisiko beträchtlich verringert.
- Es sollte für die jeweilige klinische Indikation der kürzest mögliche Bohrer verwendet werden. Längere Bohrer sind von ihrer Beschaffenheit her anfällig für exzentrisches Rotieren, besonders wenn kein physikalischer Widerstand gegeben ist.

## Gebrauch von Original Produkten

Alle Bestandteile des Systems wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch den Anwender verändert oder durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses der Größe oder Form des Originalprodukts ähnelt oder sogar exakt gleich.



## Besondere Hinweise zu Einmalprodukten

Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt je nach Produktart ggf. unter anderem zu

- einer nicht mehr sicher zu beherrschender Kontamination des Produktes.
- Materialermüdung und Materialveränderung.
- nicht ersichtlichen Beschädigung, z.B. in Form von Mikrorissen.
- Beschädigungen oder Kratzer am Instrument. Diese können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produktes erheblich beeinträchtigen.

## Hinweise zur geeigneten Produktauswahl

MONDEAL als Hersteller empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren für einen spezifischen Patienten. Der operierende Chirurg ist für die Wahl des passenden Instrumentes in dem ihm vorliegenden Fall selbst verantwortlich. Der behandelnde Arzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation.
- sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur.
- konsiliarisches Hinzuziehen von erfahrenen Kollegen mit dem Einsatz dieses Systems.
- praktische Übungen in der Handhabung des Systems, des operationstechnischen Ablaufes und der postoperativen Nachbehandlung.

## Wiederverwendbarkeit

Rotierende schneidende Instrumente müssen nach Gebrauch entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität der Instrumente beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben.

Bei Missachtung schließt MONDEAL jegliche Haftung aus.

## Lagerung

Die Instrumente sind trocken und staubgeschützt bei Raumtemperatur zu lagern. Es sind keine speziellen Anforderungen an die Lagerung des Produktes gegeben.

## Rücksendung

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril-Indikatoren, Dekontamination-Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechende Hygiene- und Betriebsstätten-Verordnung, ist einzuhalten.

## Gewährleistung

MONDEAL liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

MONDEAL als Hersteller der Produkte, schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung.
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung.
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation.
- Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung.



## Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Alle Implantate, Instrumente und Behälter der MONDEAL-Systeme werden **UNSTERIL** ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (nach Entfernen der Transportschutzverpackung).

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion sind unabdingbare Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und der möglichen Beschädigung nicht eingesetzt werden.



Eine Beschreibung des validierten Verfahrens zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie in der

**„Aufbereitungsanweisung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“**



## Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Operationstechniken, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) können Sie bei Ihrem Ansprechpartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter [www.mondeal.de](http://www.mondeal.de).



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7  
78570 Mühlheim an der Donau

Tel. +49 7463 99307 0

Fax: +49 7463 99307 33

E-Mail: [mail@mondeal.de](mailto:mail@mondeal.de)