



Gebrauchsanweisung für MONDEAL BONE MILL (MBM)

Grundsätzliches

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

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden. Nehmen Sie, falls Unsicherheiten, Uneinstimmigkeiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte (wieder) angewendet oder aufbereitet werden.

Angaben und Symbole auf Etiketten

REF	Artikelnummer	Hersteller
QTY	Mengenangabe in der Verpackung	Herstellungsdatum
LOT	Chargencode	Achtung
	Nicht steril	Gebrauchsanweisung beachten
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I	

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die „Mondeal Bone Mill“ (MBM).
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.

Schneidzylinder

Artikelnummer	Bezeichnung	Größe
33-10011	MBM Schneidzylinder Größe S, klein	ca. 2.0 mm
33-10021	MBM Schneidzylinder Größe M, medium	ca. 3.0 mm
33-10031	MBM Schneidzylinder Größe L, groß	ca. 4.0 mm

Die MBM 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.

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MONDEAL Bone Mill (MBM) 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 folgen-den Regionen verwendet: Kalottenknochen, Kieferknochen, Beckenknochen, etc.

Mögliche Komplikationen

- Eventuell auftretende Komplikationen können verursacht werden durch
- 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.
 - 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 gemahltem Knochenimplantat führen.
 - Korrosion durch fehlerhafte Positionierung im Ultraschall, RDG, Autoklav aufgrund verbleibender Flüssigkeitsrückstände in der MBM.
 - Nicht korrektes Einsetzen und Verwenden der Blockier- Blöckchen kann bewirken, dass die MBM blockiert und ein Mahlen nicht möglich ist.
 - Unverhältnismäßig, hoher Abrieb an den Laufflächen der MBM für den Schneidzylinder wird durch stumpfe oder be-schädigte Schneidzylinder verursacht.
 - Verklemmen des Pressstempels durch fehlende Beweglichkeit dessen im oberen MBM Körper, verursacht durch feh-lende Pflege mit geeignetem Instrumenten-Pflegeöl.
 - Zu kleine Transplantatstücke können bei nicht dafür bestimmter Schneidzylindergröße zum Klemmen führen. Irritation des Weichgewebes

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.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Instrument können die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden!
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt an.

Gebrauch von Original Produkten

Alle Bestandteile des Systems wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponenten darf durch den Anwender verändert werden 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. ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse/-substanz, die eine stabile Fixierung

Bestandteile der MBM

Die MBM Knochenmühle besteht aus:

- MBM Knochenmühle Körper
- Drehhebel
- Schneidzylinder,
- Knochenauffangbehälter für MBM
- Blockierblöckchen für MBM

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 Gewährleistungs-anprüche 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.

Montageanleitung MBM



1 Einsetzen des Schneidzylinders. Drehzylinder vollständig einsetzen.

2a Anbringen des Drehhebels auf der Welle des Schneidzylinders.

2b Abheben des Drehhebels von der Welle des Schneidzylinders.

1. Verriegelung öffnen
2. Hebel auf Welle bis Anschlag schieben
3. Verriegelung schließen

1. Verriegelung öffnen
2. Hebel von der Welle schieben



3 Eindrehen des Knochenauffangbehälters im Schneidzylinder.

4 MBM bereit zum Einsatz.

5 Einsetzen der Blockierblöckchen (kann je nach Transplantat erforderlich sein).



6 Federmechanismus ist aufgrund der Blockierblöckchen blockiert.

7 Nach dem Mahlvorgang.

8 Entnahme des Knochenmaterials.

1. Stellen Sie die MBM auf den Knochenauffangbehälter. MBM dabei nicht loslassen.
2. Drehhebel entfernen.
3. MBM Grundkörper nach oben ziehen.

1. Klopfen Sie den Auffangbehälter ein bis zweimal kräftig auf den Untergrund.
2. Trennen Sie nun beide Teile und bringen Sie den Knochen aus.

Demontageanleitung MBM

Die Demontage der Knochenmühle hat in umgekehrter Reihenfolge als die Aufbauanleitung MBM zu erfolgen. Niemals sonstige Schrauben oder Verbindungsteile an der MBM-Knochenmühle lösen oder gar öffnen. Dies würde die Funktion beeinträchtigen und die Garantie der MBM-Knochenmühle würde erlöschen.

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 Ultraschallbads – 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.



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



Instruction for use for the MONDEAL BONE MILL (MBM)

Basic information

Basic instructions for the use of MONDEAL Medical Systems GmbH (hereinafter referred to as MONDEAL) implants and instruments in the fields of orthopedics and osteosynthesis.

It is imperative that all explanations and instructions in this manual are observed and complied with. Should any uncertainties, discrepancies or questions arise, please therefore contact us before the products are used or prepared (again).

Information and Symbols on Labels

REF	Item number		Manufacturer
QTY	Specification of quantities in the packages		Date of manufacture
LOT	Batch code		Caution
	Non sterile		Observe Instructions for use
	Marking for medical devices in Risk class I		

Products

These instructions for use are valid for the "Mondeal Bone Mill" (MBM). All components are reusable. The spring-loaded milling mechanism ensures even pressure and minimal effort when turning up to a filling height of max. 1.5 cm.

Blade cylinder

Item number	Description	Size
33-10011	MBM blade cylinder size S, small	approx. 2.0 mm
33-10021	MBM blade cylinder size M, medium	approx. 3.0 mm
33-10031	MBM blade cylinder size L, big	approx. 4.0 mm

The MBM body is made of aluminium with an abrasion- and heat-resistant surface seal. The pressed in ring for the running surface of the blade cylinder and the blocking blocks are made of biocompatible abrasion-resistant plastic. All other components are manufactured from stainless steel (in accordance with ISO 7153-1).



All components of the MBM Bone Mill are placed on the market **NON-STERILE** and must undergo an appropriate preparation process prior to first use.

Intended use

The MONDEAL Bone Mill (MBM) and accessories are intended for the manual processing of autologous bone grafts made from cancellous and/or compact bone. Bone grafts from the following regions are used for this purpose, depending on the choice of the attending physician: calotte bone, jaw bone, pelvic bone, etc.



Possible complications

- Complications that may possibly arise can be caused by
- Inadequate sterilization which does not accord with the guidelines. This may cause the material of the base body to be severely attacked and can lead to discoloration and contact with the graft material; furthermore, the locking mechanism of the pivot lever may stop functioning.
 - Insufficient or omitted manual pre-cleaning causes the bone material to be contaminated with non-sterile bone material from previous applications. This can lead to infections and to treatments using milled bone grafts failing.
 - Corrosion as a result of faulty positioning during ultrasound, in the cleaning and disinfection unit or autoclave due to residual fluid in the MBM.
 - Incorrect insertion and use of the blocking blocks may cause the MBM to become blocked and make milling impossible.
 - Blunt or damaged blade cylinders cause disproportionate, high wear on the MBM's running surfaces for the blade cylinder.
 - Jamming of the press punch due to lack of mobility in the upper MBM body, caused by lack of maintenance using an appropriate instrument care oil.
 - Graft pieces that are too small can lead to jamming if the wrong blade cylinder size is used. Irritation to soft tissue.

Warnings and precautionary measures



- As the manufacturing company, MONDEAL recommends the user read all available documents thoroughly before the first use in practice, and contact users who already have experience with this type of treatment method
- The products mentioned may only be used by specialist medical staff with the appropriate training.
- The product must be handled and stored with care. Damage to or scratches on the instrument may affect the safety of the product.
- Products damaged by transport, handling in the clinic or other causes may not be used under any circumstances!
- Use the necessary care when using and storing the products.

Use of original products

All system components have been designed and manufactured for a specific purpose and are therefore finely harmonized with one another. No component may be modified by the user or replaced by any instrument or product from a third-party manufacturer, even if it resembles or even exactly matches the size or shape of the original product. Insufficient quantity or quality of bone mass/substance for stable fixation.

Components of the MBM

The MBM bone mill consists of:

- MBM bone mill body
- Pivot lever
- Blade cylinder
- Bone collecting container for MBM
- Blocking blocks for MBM

Returns

Any product return shipments may only be sent back to us after disinfection/sterilization has been performed which is clearly evident (appropriate packaging with sterility indicators, decontamination certificate, etc.) The relevant ordinance on hygiene and commercial premises must be adhered to.

Guarantee

MONDEAL delivers only tested and fault-free products to its customers. All our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. MONDEAL, as the manufacturer of the products, excludes all warranty claims, and assumes no liability for direct or consequential damages, resulting from:

- Unintended use.
- Improper use, application or handling.
- Improper preparation and sterilization.
- Not observing the instructions for use.

MBM assembly instructions

- 1** Insertion of the blade cylinder.
Completely insert the rotary cylinder.
- Attach the pivot lever to the shaft of the blade cylinder
 1. Open the locking mechanism.
 2. Slide the lever onto the shaft as far as it will go.
 3. Close the locking mechanism.
- Remove the pivot lever from the shaft of the blade cylinder
 1. Open the locking mechanism.
 2. Slide the lever off the shaft.
- 3** Screw the bone collecting container into the blade cylinder
- 4** The MBM is ready to use
- 5** Insert the blocking blocks
(Might be necessary depending on the bone graft)
- 6** Spring-loaded mechanism is blocked due to the blocking blocks
- After the milling process
 1. Place the MBM on the bone collecting container. Do not release the bone mill
 2. Remove the pivot lever.
 3. Pull the base body of the MBM upwards.
- Remove the bone material
 1. Tap the collecting container on its base one or two times with force.
 2. Now separate the two parts and take out the bones.

MBM disassembly instructions

Disassembly of the bone mill is performed in the reverse sequence of the MBM assembly instructions

Never loosen let alone open any other screws or connecting parts on the MBM bone mill. This would impair functionality, and the guarantee of the MBM bone mill would be voided.



Notes on cleaning, disinfection and sterilization



All implants, instruments and containers of MONDEAL systems are delivered NON-STERILE and must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this also applies to the first use after delivery (after removal of the protective packaging for transport). Effective cleaning and disinfection are essential requirements for effective sterilization.

If possible, a machine method should be used for cleaning and disinfection. Manual methods – even using an ultrasonic bath – should not be used as these are significantly less effective and may cause damage.

For a description of the validated procedure for cleaning, disinfection and sterilization, see



"Preparation instructions, cleaning, disinfection and sterilization"

Additional information

You can request further information on the products (e.g. surgical techniques, care, cleaning, disinfection and sterilization) from your contact person. In addition, you will find all the information on the Internet at www.mondeal.de



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7
78570 Mühlheim a.d. Donau

Tel. +49 7463 99307 0
Fax: +49 7463 99307 33
Email: mail@mondeal.de










Manual de instrucciones para MONDEAL BONE MILL (MBM)

Información general

Instrucciones básicas para el uso de implantes e instrumentos MONDEAL Medical Systems GmbH (en adelante, MONDEAL) en ortopedia y osteosíntesis.

Es imprescindible que toda la información y las instrucciones de este manual se respeten y se cumplan. Si surge alguna duda, discrepancia o pregunta, póngase en contacto con nosotros antes de (volver a) utilizar o acondicionar los productos.

Información y símbolos en las etiquetas

	Número de artículo		Fabricante
	Cantidad en el embalaje		Fecha de fabricación
	Código de lote		Atención
	No estéril		Respetar las instrucciones de uso
	Etiquetado de productos sanitarios de la clase de riesgo I		

Productos

Este manual de instrucciones es válido para el «Mondeal Bone Mill» (MBM). Todos los componentes son reutilizables. Hasta una altura de llenado máxima de 1,5 cm, el mecanismo de fresado con resorte garantiza una presión uniforme y un esfuerzo mínimo al girar.

Cilindro de corte

Número de artículo	Designación	Tamaño
33-10011	Cilindro de corte MBM tamaño S, pequeño	aprox. 2,0 mm
33-10021	Cilindro de corte MBM tamaño M, medio	aprox. 3,0 mm
33-10031	Cilindro de corte MBM tamaño L, grande	aprox. 4,0 mm

El cuerpo del MBM está hecho de aluminio, y está provisto de un sellado superficial resistente a la abrasión y al calor. El anillo prensado para la superficie de rodadura del cilindro de corte y los bloques de bloqueo están hechos de plástico biocompatible resistente a la abrasión.

Todos los demás componentes están hechos de acero inoxidable (según ISO 7153-1).



Todos los componentes de la fresadora de huesos MBM se comercializan **SIN ESTERILIZAR** y deben someterse a un proceso de preparación adecuado antes del primer uso.

Uso previsto

El MONDEAL Bone Mill (MBM) y sus accesorios están diseñados para la preparación manual de injertos óseos autólogos a partir de hueso esponjoso o compacto. Dependiendo de la elección del médico a cargo del tratamiento, se utilizan para este fin injertos óseos de las siguientes regiones: hueso de calota, hueso de la mandíbula, hueso pélvico, etc.



Posibles complicaciones

Se puede presentar complicaciones causadas por:

- Un tratamiento deficiente, que no se haya llevado a cabo de acuerdo con las especificaciones. El material del cuerpo base puede verse gravemente afectado y provocar decoloración y contacto con el material del injerto, y el mecanismo de bloqueo de la palanca giratoria puede perder su función.
- Una limpieza previa manual insuficiente o inexistente provoca la contaminación del material óseo con material óseo no estéril de usos anteriores. Esto puede llevar a la infección y al fracaso del tratamiento con injerto óseo fresado.
- Corrosión por posicionamiento incorrecto en ultrasonidos, RDG, autoclave debido a los residuos líquidos que quedan en el MBM.
- La inserción y el uso incorrectos de los bloques de bloqueo pueden hacer que el MBM se bloquee y resulte imposible fresar.
- El desgaste excesivo y desproporcionado de las superficies de desgaste del MBM para el cilindro de corte se debe a cilindros de corte romos o dañados.
- Atasco del vástago de prensado debido a la falta de movilidad en la parte superior del cuerpo del MBM, causado por un cuidado incorrecto al no usar un aceite apropiado para el instrumento.
- Las piezas de injerto demasiado pequeñas pueden provocar atascos si el tamaño del cilindro de corte no es correcto. Irritación de los tejidos blandos



Advertencias y precauciones

- MONDEAL, como fabricante, recomienda al usuario que lea detenidamente todos los documentos disponibles antes de la primera aplicación práctica y que se ponga en contacto con los usuarios que ya han tenido experiencia práctica con este tipo de tratamiento.
- Los productos mencionados solo pueden utilizarse por personal médico con la formación adecuada.
- El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Los daños o rasguños en el instrumento pueden afectar a la seguridad del producto.
- No se deben utilizar bajo ningún concepto productos dañados por el transporte, la manipulación en la clínica o de otro modo.
- Tenga el cuidado necesario al usar y almacenar los productos.

Uso de productos originales

Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un propósito específico y, por lo tanto, se ajustan entre sí con precisión. El usuario no podrá modificar ningún componente ni sustituirlo por un instrumento o producto de otro fabricante, aunque sea similar o incluso exactamente igual al tamaño o la forma del producto original. Insuficiente cantidad o calidad de masa/sustancia ósea para asegurar una fijación estable.

Componentes del MBM

La fresadora de huesos MBM consiste en:

- Cuerpo de la fresadora de huesos MBM
- Palanca giratoria
- Cilindro de corte
- Recipiente de recogida de hueso para el MBM
- Bloques de bloqueo para el MBM

Devolución

La devolución de los productos solo se puede realizar después de la desinfección/esterilización completa y claramente visible (embalaje adecuado con indicadores estériles, certificado de descontaminación, etc.). Deben respetarse las correspondientes normas de higiene y de producción.

Garantía

MONDEAL ofrece productos exclusivamente probados y sin fallos a sus clientes. Todos nuestros productos están diseñados y fabricados para cumplir con los más altos estándares de calidad. MONDEAL, como fabricante de los productos, excluye todas las garantías y no será responsable de ningún daño directo o consecuente en el que pueda haber:

- Uso para otros fines
- Uso, aplicación o manipulación inadecuados
- Preparación y esterilización inadecuadas
- Incumplimiento de las instrucciones de uso

Instrucciones de montaje del MBM

1. Inserte el cilindro de corte.
Inserte el cilindro rotatorio completamente.
- 2a. Monte la palanca giratoria en el eje del cilindro de corte.
 1. Abra el dispositivo de bloqueo.
 2. Empuje la palanca en el eje hasta el tope.
 3. Cierre el dispositivo de bloqueo.
- 2b. Retire la palanca giratoria del eje del cilindro de corte.
 1. Abra el dispositivo de bloqueo.
 2. Empuje la palanca del eje.
3. Atornille el recipiente de recogida de hueso en el cilindro de corte.
4. El MBM está listo para usarse.
5. Inserte los bloques de bloqueo
(puede ser necesario dependiendo del trasplante).
6. El mecanismo de resorte está bloqueado debido a los bloques de bloqueo.
- Después del proceso de fresado.
 1. Coloque el MBM en el recipiente de recogida de hueso. No suelte el MBM.
 2. Retire la palanca giratoria.
 3. Tire del cuerpo MBM hacia arriba.
8. Eliminación del material óseo.
 1. Golpee el recipiente de recogida una o dos veces con fuerza sobre la superficie.
 2. Separe a continuación ambas partes y retire el hueso.



Instrucciones de desmontaje del MBM

El desmontaje de la fresadora de huesos se debe realizar en orden inverso a las instrucciones de montaje del MBM.

No afloje ni abra nunca otros tornillos o piezas de conexión en la fresadora de huesos MBM. Esto perjudicaría su funcionamiento y anularía la garantía de la fresadora de huesos.



Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización

Todos los implantes, instrumentos y recipientes de los sistemas MONDEAL se entregan **SIN ESTERILIZAR** y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica al primer uso después de la entrega (después de retirar el embalaje protector para el transporte).

La limpieza y desinfección efectivas son requisitos indispensables para una esterilización efectiva.

Si es posible, se debe utilizar un proceso mecánico para la limpieza y desinfección. No se debe usar un procedimiento manual, incluso usando un baño de ultrasonidos, debido a la eficiencia significativamente menor y a los posibles daños.

Se puede encontrar una descripción del procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización validado en la sección.

«Instrucciones de preparación, limpieza, desinfección y esterilización».

Información adicional

Puede solicitar más información sobre los productos (por ejemplo, técnicas quirúrgicas, cuidado, limpieza, desinfección y esterilización) a su persona de contacto. Además, encontrará toda la información en internet en www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH
Am Gewerbering 7
78570 Muehlheim an der Donau

Tel. +49 7463 99307 0
Fax: +49 7463 99307 33
Correo electrónico: mail@mondeal.de










Manuel d'instructions pour MONDEAL BONE MILL (MBM)

Généralités

Instructions de base pour l'utilisation des implants et instruments MONDEAL Medical Systems GmbH (ci-après dénommé MONDEAL) en orthopédie et en ostéosynthèse.

Il est impératif que toutes les observations et instructions de ce manuel soient observées et respectées. En cas d'incertitude, de désaccord ou de question, veuillez nous contacter avant que de (ré)utiliser ou de préparer les produits.

Informations et symboles sur les étiquettes

	Numéro de l'article		Fabricant
	Quantité dans l'emballage		Date de fabrication
	Code de lot		Attention
	Non stérile		Respecter les instructions d'utilisation
	Marquage des dispositifs médicaux de classe de risque I		

Produits

Ce manuel d'instructions est valable pour le « Mondeal Bone Mill » (MBM). Tous les composants sont réutilisables. Jusqu'à une hauteur de remplissage de max. 1,5 cm, le mécanisme de broyage à ressort assure une pression uniforme et un effort minimal lors de la rotation.

Cylindre de coupe

Numéro de l'article	Référence	Taille
33-10011	Cylindre de coupe MBM taille S, petit	env. 2,0 mm
33-10021	Cylindre de coupe MBM taille M, moyen	env. 3,0 mm
33-10031	Cylindre de coupe MBM taille L, grand	env. 4,0 mm

La structure du MBM est en aluminium, elle est pourvue d'un joint de surface résistant à l'abrasion et à la chaleur. La bague comprimée pour la surface de roulement du cylindre de coupe et les blocs de blocage sont en plastique biocompatible résistant à l'abrasion.

Tous les autres composants sont en acier inoxydable (conformément à la norme ISO 7153-1).



Tous les composants du broyeur d'os MBM sont commercialisés **NON STÉRILES** et doivent subir un traitement approprié avant leur première utilisation.

Utilisation conforme

Le MONDEAL Bone Mill (MBM) et ses accessoires sont destinés au traitement manuel des greffes osseuses autologues d'os spongieux et/ou compacts. Pour ce faire, selon le choix du médecin traitant, des greffes osseuses provenant des régions suivantes sont utilisées : os de la calotte, os de la mâchoire, OS du bassin, etc.



Complications possibles

Des éventuelles complications peuvent être causées par

- une préparation inadéquate, qui n'a pas été effectuée conformément aux prescriptions. Ainsi, le matériau de la structure de base peut être sévèrement attaqué et provoquer une décoloration et un contact avec le matériau de greffe. De plus, le mécanisme de verrouillage du levier rotatif peut perdre sa fonction.
- Un pré-nettoyage manuel insuffisant ou non effectué peut entraîner la contamination de la matière osseuse avec de la matière osseuse non stérilisée provenant d'utilisations précédentes. Cela peut entraîner des infections et l'échec du traitement par greffe osseuse.
- La corrosion due à un mauvais positionnement dans l'autoclave RDG à ultrasons, en raison des résidus de liquide dans le MBM.
- Une insertion et une utilisation incorrectes des blocs de blocage peuvent bloquer le MBM et rendre le broyage impossible.
- Une usure excessive et disproportionnée des surfaces de roulement du MBM pour le cylindre de coupe peut être provoquée par des cylindres de coupe émoussés ou endommagés.
- Le blocage du poinçon de pressage dû à un manque de mobilité dans le corps supérieur du MBM, causé par un entretien incorrect avec une huile appropriée pour le traitement des instruments.
- Des morceaux de greffe trop petits peuvent provoquer un blocage si la taille du cylindre de coupe n'est pas adaptée. Irritation des tissus mous



Avertissements et mesures de précaution

- En tant que fabricant, MONDEAL recommande à l'utilisateur de lire attentivement tous les documents disponibles et de contacter les utilisateurs déjà familiarisés avec ce type de traitement avant la première utilisation.
- Les produits mentionnés ne peuvent être utilisés que par des médecins spécialistes ayant reçu une formation appropriée.
- Le produit doit être manipulé et stocké avec soin. Des dommages ou des rayures sur l'instrument peuvent affecter la sécurité du produit.
- Des produits endommagés par le transport, par la manipulation dans la clinique ou autre ne doivent en aucun cas être utilisés !
- Prenez les précautions requises lorsque vous utilisez et stockez les produits.

Utilisation de produits originaux

Tous les composants du système ont été conçus et fabriqués dans un but spécifique et sont donc parfaitement adaptés les uns aux autres. Aucun composant ne peut être modifié par l'utilisateur ou remplacé par un instrument ou un produit tiers, même si sa taille ou sa forme ressemble ou est la même que celle du produit original. Nombre insuffisant ou qualité insuffisante de la masse ou de la substance osseuse, qui empêche une fixation stable.

Composants du MBM

Le broyeur d'os MBM est composé de :

- Corps de broyeur d'os MBM
- Levier rotatif
- Cylindre de coupe,
- Récipient collecteur d'os pour MBM
- Blocs de blocage pour MBM

Retour

Tout retour de produit ne peut nous être adressé qu'après une désinfection/stérilisation complète et clairement visible (emballage approprié avec indicateurs stériles, certificat de décontamination, etc.). Les règlements d'hygiène et de site d'exploitation appropriés doivent être respectés.

Garantie

MONDEAL fournit exclusivement à ses clients des produits testés et sans défaut. Tous nos produits sont conçus et fabriqués pour répondre aux normes de qualité les plus élevées.

MONDEAL, en tant que fabricant des produits, exclut toute réclamation au titre de la garantie et n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant :

- D'une utilisation détournée
- D'une utilisation ou d'une manipulation inappropriée.
- D'une préparation et d'une stérilisation inappropriées.
- Du non-respect des instructions d'utilisation.

Instructions de montage du MBM

- 1 Insertion du cylindre de coupe.
Insérer complètement le cylindre rotatif.
- Fixation du levier rotatif sur l'axe du cylindre de coupe
 1. Ouvrir la serrure
 2. Faire glisser le levier sur l'axe jusqu'à la butée
 3. Fermer la serrure
- Retrait du levier rotatif de l'axe du cylindre de coupe.
 1. Ouvrir la serrure
 2. Retirer le levier de l'axe
- 3 Visser le récipient collecteur d'os sur le cylindre de coupe.
- 4 Le MBM est prêt à l'emploi.
- 5 Insertion des blocs de blocage
(Peut être nécessaire en fonction de la greffe).
- 6 Le mécanisme à ressort est bloqué par les blocs de blocage.
- Après le processus de broyage.
 1. Placer le MBM sur le récipient collecteur d'os. Ne pas lâcher le MBM.
 2. Retirer le levier rotatif.
 3. Tirer la structure de base du MBM vers le haut.
- Prélèvement de la matière osseuse.
 1. Tapoter vigoureusement une ou deux fois sur le fond du récipient de collecte
 2. Séparer maintenant les deux parties et retirer les os.



Instructions de démontage du MBM

Le démontage du broyeur d'os doit être effectué dans l'ordre inverse des instructions de montage du MBM. Ne jamais desserrer ni ouvrir d'autres vis ou pièces de connexion sur le broyeur d'os MBM. Cela nuirait à son fonctionnement et la garantie du broyeur d'os MBM serait annulée.



Instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Tous les implants, instruments et récipients des systèmes MONDEAL sont livrés **NON STÉRILES** et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation ; ceci s'applique également à la première utilisation après la livraison (après le retrait de l'emballage de protection pour le transport).

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions préalables indispensables à une stérilisation efficace.

Pour le nettoyage et la désinfection, il convient si possible d'utiliser un procédé mécanique. Un procédé manuel, même en utilisant un bain à ultrasons, ne devrait pas être utilisé en raison de son efficacité considérablement inférieure et des éventuels dommages qu'il peut causer.

Une description du procédé de nettoyage, de désinfection et de stérilisation validé se trouve dans les

« **Instructions de préparation, de nettoyage, de désinfection et de stérilisation** ».

Informations complémentaires

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires sur les produits auprès de votre personne de contact (par exemple sur les techniques chirurgicales, les soins, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation). Vous trouverez également toutes les informations sur Internet à l'adresse www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH
Am Gewerbering 7
78570 Muehlheim an der Donau

Tél. +49 7463 99307 0
Fax: +49 7463 99307 33
E-mail : mail@mondeal.de