

MBM

MONDEAL BONE MILL



Gebrauchsanweisung	DE	Deutsch	Deutsch	Seite	2
Instruction for use	EN	Englisch	English	Page	3
Manual de instrucciones	ES	Spanisch	Español	Página	4
Manuel d'instructions	FR	Französisch	Français	Page	5
Инструкции за използване	BG	Bulgarisch	Български	Страница	6
Návod k použití	CZ	Tschechisch	Čeština	Strana	7
Brugsanvisning	DK	Dänisch	Dansk	Side	8
Kasutusjuhend	EE	Estisch	Eesti	Lehekülg	9
Οδηγίες χρήσης	EL	Griechisch	Ελληνικά	Σελίδα	10
Käyttöohjeet	FI	Finnisch	Suomi	Sivu	11
Upute za uporabu	HR	Kroatisch	Hrvatski	Stranica	12
Használati útmutató	HU	Ungarisch	Magyar	Oldal	13
Istruzioni d'uso	IT	Italienisch	Italiano	Pagina	14
Naudojimo instrukcija	LT	Litauisch	Lietuvių	Puslapis	15
Lietošanas instrukcija	LV	Lettisch	Latviešu	Lappuse	16
Bruksanvisning	NB	Norwegisch	Norsk	Side	17
Gebruiksaanwijzing	NL	Niederländisch	Nederlands	Pagina	18
Instrukcja użytkowania	PL	Polnisch	Polski	Strona	19
Instruções de utilização	PT	Portugiesisch	Português	Página	20
Instrucțiuni de utilizare	RO	Rumänisch	Română	Pagina	21
Návod na použitie	SK	Slowakisch	Slovenský	Strana	22
Navodila za uporabo	SL	Slowenisch	Slovenščina	Stran	23
Bruksanvisning	SV	Schwedisch	Svenska	Sidan	24



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		Herstelldatum
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

Der MBM-Körper ist aus Aluminium gefertigt, welcher 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 folgenden Regionen verwendet: Kalottenknochen, Kieferknochen, Beckenknochen, etc.

Mögliche Komplikationen

- Eventuell auftretende Komplikationen können verursacht werden durch
- Mangelhafte Reinigung und Sterilisation, welche nicht entsprechend den Vorgaben durchgeführt wurde. Dies kann zu Verfärbungen der Oberfläche sowie einer eingeschränkten Funktion der mechanischen Teile führen.
 - 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 gemahlener Knochenmaterial führen.
 - Korrosion durch fehlerhafte Positionierung im Ultraschall, RDG, Autoklav aufgrund verbleibender Flüssigkeitsrückstände in der MBM.
 - Nicht korrektes Einsetzen und Verwenden der Blockierblöckchen 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 beschädigte Schneidzylinder verursacht.
 - Verkleben des Pressstempels durch fehlende Beweglichkeit dessen im oberen MBM Körper, verursacht durch fehlende Pflege mit geeignetem Instrumentenpflegeöl.
 - 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 Komponente darf durch den Anwender verändert werden oder durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn diese der Größe oder Form des Originalprodukts ähnelt oder sogar exakt gleich.

Bestandteile der MBM

Die MBM Knochenmühle besteht aus:

- MBM Knochenmühle Körper
- MBM Drehhebel
- MBM 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 Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- Zweckfremdete Verwendung
- Unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung.
- Unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation.
- Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung.

Montageanleitung MBM



Einsetzen des Schneidzylinders. Drehzylinder vollständig einsetzen.



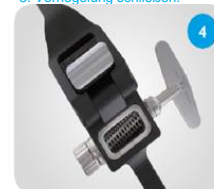
Anbringen des Drehhebels auf der Welle des Schneidzylinders.
1. Verriegelung öffnen.
2. Hebel auf der Welle bis Anschlag schieben.
3. Verriegelung schließen.



Abnehmen des Drehhebels von der Welle des Schneidzylinders.
1. Verriegelung öffnen.
2. Hebel von der Welle schieben.



Eindreihen des Knochenauffangbehälters im Schneidzylinder.



MBM bereit zum Einsatz.



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



Federmechanismus ist aufgrund der Blockierblöckchen blockiert.



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



Entnahme des Knochenmaterials.
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 **UNSTERIL** ausgelieferten Implantate, Instrumente und Behälter der MONDEAL-Systeme 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 muss ein maschinelles Verfahren 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	Quantities		Date of manufacture
 LOT	Batch code		Caution
	Non sterile		Consult 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 cleaning and sterilization that has not been carried out in accordance with the specifications. This can lead to discoloration of the surface as well as a limited function of the mechanical parts.
- 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 basic body
- MBM Turning lever
- MBM Cutting cylinder
- Bone collector for MBM
- Locking pieces 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



Insertion of the blade cylinder. Completely insert the rotary cylinder.



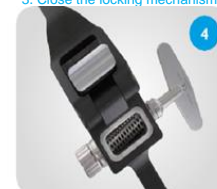
Attach turning lever to the shaft of the blade cylinder
1. Open the locking mechanism.
2. Slide the lever onto the shaft as far as it will go.
3. Close the locking mechanism.



Remove the turning lever from the shaft of the blade cylinder
1. Open the locking mechanism.
2. Slide the lever off the shaft.



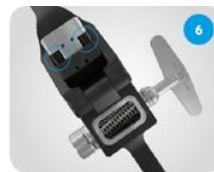
Screw the bone collector into the blade cylinder.



The MBM is ready to use.



Insert the locking pieces (might be necessary depending on the bone graft).



Spring-loaded mechanism is blocked due to the blocking blocks.



After the milling process
1. Place the MBM on the bone collector. Do not release the bone mill.
2. Remove the turning 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 that have been delivered **NON-STERILE** 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.

A mechanical process must be used for cleaning and disinfection.

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 Gewerberg 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

REF	Número de artículo		Fabricante
QTY	Cantidad en el embalaje		Fecha de fabricación
LOT	Código de lote		Atención
	No estéril		Respetar las instrucciones de uso
CE	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 Limpieza deficiente y esterilización, que no se llevó a cabo de acuerdo con las especificaciones. Esto puede conducir a la decoloración de la superficie, así como una función limitada de las piezas mecánicas.
 - 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:

- MBM Cuerpo molino óseo solo
- MBM llave giratoria
- MBM Cilindro cortante
- Colector de hueso para MBM
- Piezas de bloqueo para 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 llave 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 llave giratoria del eje del cilindro de corte.
1. Abra el dispositivo de bloqueo.
2. Empuje la palanca del eje.



3. Atornille el colector 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 las piezas de bloqueo.

7. Después del proceso de fresado.
1. Coloque el MBM en el recipiente de colector de hueso. No suelte el MBM.
2. Retire la llave 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 que **NO** se entreguen **ESTÉRILES** deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada aplicación; 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.

Se debe utilizar un proceso mecánico para la limpieza y desinfección.

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

- Mauvais nettoyage et stérilisation, qui n'a pas été effectuée selon les spécifications. Cela peut conduire à la décoloration de la surface ainsi qu'une fonction limitée des pièces mécaniques.
- 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 moulin à os MBM seulement
- Clé tournante MBM
- Cylindre coupant MBM
- Récipient pour fragments d'os pour MBM
- Pièces 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



Insertion du cylindre de coupe. Insérer complètement le cylindre rotatif.



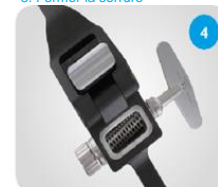
Fixation du clé tournante sur l'axe du cylindre de coupe
1. Ouvrir la serrure
2. Faire glisser le levier sur l'axe jusqu'à la butée
3. Fermer la serrure



Retrait du clé tournante de l'axe du cylindre de coupe.
1. Ouvrir la serrure
2. Retirer le levier de l'axe



Visser le récipient pour fragments d'os sur le cylindre de coupe.



Le MBM est prêt à l'emploi.



Insertion des blocs de blocage (Peut être nécessaire en fonction de la greffe).



Le mécanisme à ressort est bloqué par les pièces de blocage.



Après le processus de broyage.
1. Placer le MBM sur le récipient pour fragments d'os. Ne pas lâcher le MBM.
2. Retirer le clé tournante.
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 livrés **NON STÉRILES** 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.

Un procédé mécanique doit être utilisé pour le nettoyage et la désinfection.

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 Gewerberg 7
78570 Muehlheim an der Donau

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

Инструкции за използване на MONDEAL BONE MILL (BM)

Основна информация

Основни инструкции за използването на имплантите и инструментите на MONDEAL Medical Systems GmbH (нарочно по-долу MONDEAL) в ортопедията и остеоинтезата.

Задължително е всички модели и инструкции в това ръководство да се спазват и изпълняват. При неясноти, несъответствия или въпроси, молим да се свържете с нас, преди продуктите да бъдат (повторно) използвани или обработени.

Информация и символи на етикетите

REF	Номер на артикула		Производител
QTY	Количество в опаковката		Дата на производство
LOT	Партиден код		Внимание
	Не е стерилно		Спазвайте инструкциите за употреба
CE	Обозначаване като медицинско изделие от рисков клас I		

Продукти

Тези инструкции за употреба важат за Mondeal Bone Mill (BM).

Всички компоненти са за многократна употреба.

До височина на пълнене от макс. 1,5 cm, пружинният шлифовъчен механизъм осигурява равномерен натиск и минимални усилия при завъртане.

Режещ барабан

Номер на артикула	Обозначение	Размер
33-10011	BM режещ барабан размер S, малък	Приблизително 2,0 mm
33-10021	BM режещ барабан размер M, среден	Приблизително 3,0 mm
33-10031	BM режещ барабан размер L, голям	Приблизително 4,0 mm

Корпусът на BM е изработен от алуминий, който е снабден с абразивноустойчиво и термоустойчиво уплътнение на горната повърхност. Пресованият пръстен за работната повърхност на режещия барабан и блокиращите блокчета са изработени от биосъвместима, абразивноустойчива пластмаса. Всички останали компоненти са изработени от нерждаема стомана (съгласно ISO 7153-1).

Всички компоненти на костната мелница BM са пуснати на пазара **НЕСТЕРИЛНИ** и трябва да преминат през съответния процес на подготовка преди първото използване.

Използване по предназначение

MONDEAL Bone Mill (BM) и аксесоарите му са предназначени за ръчна подготовка на автоложни костни трансплантанти от спонгиозни и/или компактни кости. В зависимост от избора на практикуващия лекар, се използват костни трансплантанти от следните области: кости от темето, челюстни кости, тазови кости и др.

Възможни усложнения

Възможните усложнения могат да бъдат причинени от

- Лошо почистване и стерилизация, които не са извършени според предписанията. Това може да доведе до промяна в цвета на повърхността и до ограничена функция на механичните части.
- Неадекватното или липсващо ръчно предварително почистване води до замърсяване на костния материал с нестерилен костен материал от предишни приложения. Това може да доведе до инфекция и неуспех на лечението с шлифования костен трансплантант.
- Корозия поради неправилното позициониране в ултразвук, RDG, автоклавиране поради следи от течни остатъци в BM.
- Неправилното поставяне и използване на блокиращите блокчета може да блокира BM и да направи шлайфането невъзможно.
- Непропорционално високата абразия на работните повърхности на BM за режещия барабан се причинява от тъпи или повредени режещи барабани.
- Засядане на прес-щемпела поради липса на подвижност в горната част на корпуса на BM, причинено от липсата на третиране с подходящо масло за поддръжка на инструментите.
- Прекалено малките парчета могат да доведат до задърстване, ако размерът на режещия барабан не е определен според тях. Дразнене на меката тъкан.

Предупреждения и предпазни мерки

- Като фирма производител, MONDEAL препоръчва на потребителя да прочете всички налични документи преди първото практическо използване и да се свърже с потребители, които вече са имали практически опит с този вид лечение.
- Споменатите продукти могат да се използват само от медицински специалисти със съответстващо обучение.
- С продукта трябва да се работи внимателно, както и да се осигури подходящо съхранение. Повреди или дракотини по инструмента могат да повлияят на безопасността на продукта.
- В никакъв случай не може да се използват продукти, повредени при транспортиране, работа в клиниката или с други повреди!
- Полагайте необходимата грижа при работа и съхранение на продуктите.

Използване на оригинални продукти

Всички компоненти на системата са разработени и произведени с конкретна цел и следователно са фино координирани. Никой компонент не може да бъде променян от потребителя или заменен от инструмент или продукт от друг производител, дори ако той е подобен или дори със същия размер или форма като оригиналния продукт.

Компоненти на BM

Костната мелница BM се състои от:

- Корпус на костната мелница BM
- Въртящ лост на BM
- Режещ барабан на BM
- Контейнер за събиране на кости на BM
- Блокиращи блокчета за BM

Рекламация

При рекламация, продуктите могат да ни бъдат изпратени обратно само след извършена дезинфекция/стерилизация, която трябва да е ясно видима (подходяща опаковка със стерилни индикатори, сертификат за дезинфекция и т.н.). Трябва да се спазва съответната наредба за хигиена в работни помещения.

Гаранция

MONDEAL доставя само тествани, недефектни продукти на своите клиенти. Всички наши продукти са проектирани и произведени по такъв начин, че да отговарят на най-високите стандарти за качество. MONDEAL, като производител на продуктите, изключва всякакви гаранционни претенции и не поема отговорност за преки или последващи щети, причинени от:

- Неправилна употреба
- Неквалифицирана употреба, приложение или работа.
- Неквалифицирана обработка и стерилизация.
- Неспазване на инструкциите за употреба.

Инструкции за сглобяване на BM



Поставяне на режещия барабан. Закрепете напълно въртящия се цилиндър.



Монтиране на въртящия се лост върху вала на режещия барабан.

1. Отворете блокировката.
2. Бутнете лоста по вала до ограничителя.
3. Затворете блокировката.



Демонтиране на въртящия се лост от вала на режещия барабан.

1. Отворете блокировката
2. Избутайте лоста от вала.



Навиване на контейнера за събиране на кости в режещия барабан.



BM е готов за работа.



Монтиране на блокиращите блокчета (може да се окажат необходими според трансплантанта).



Пружинният механизъм се блокира от блокиращите блокчета.



След процеса на шлифоване.

1. Поставете BM върху контейнера за събиране на кости, като не изпускате BM.
2. Отстранете въртящия се лост.
3. Издърпайте нагоре основния корпус на BM. ylösraipin.



Изваждане на костния материал.

1. Почукайте контейнера за събиране 1 – 2 пъти силно по дъното.
2. Сега разделете двете части и извадете костта.

Инструкции за разглобяване на BM

Разглобяването на костната мелница трябва да се извърши в обратен ред на инструкциите за сглобяване на BM.

Никога не разхлабвайте или дори отваряйте други винтове или свързващи части по костната мелница BM. Това би нарушило функционалността на продукта и би довело до отпадане на гаранцията за костната мелница BM.

Инструкции за почистване, дезинфекция и стерилизация

Всички **НЕСТЕРИЛНО** доставени импланти, инструменти и контейнери на системите MONDEAL трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди всяко използване; това се отнася и за първото използване след доставката (след отстраняване на защитната опаковка). Ефективното почистване и дезинфекция са основни изисквания за ефективната стерилизация.

За почистването и дезинфекцията трябва да се използва машина.

Описание на утвърдената процедура за почистване, дезинфекция и стерилизация може да намерите в

„Инструкции за подготовка, почистване, дезинфекция и стерилизация“

За допълнителна информация

Можете да поискате допълнителна информация за продуктите (напр. хирургични техники, грижа, почистване, дезинфекция и стерилизация) от вашето лице за контакт. Можете също да намерите цялата информация в интернет на адрес www.mondeal.de.



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

Тел.: +49 7463 99307 0
Факс: +49 7463 99307 33
Имейл: mail@mondeal.de







Návod k použití pro MONDEAL BONE MILL (MBM)

Základní:

Základní pokyny pro použití implantátů a nástrojů pro ortopedii a osteosyntézu společnosti MONDEAL Medical Systems GmbH (dále jen MONDEAL).

Je bezpodmínečně nutné dodržovat a splňovat všechny popisy a pokyny v této příručce. V případě nejasností, nesrovnalostí nebo dotazů nás prosím kontaktujte, než budou výrobky (znovu) použity nebo zpracovány.

Informace a symboly na štítcích

 Číslo výrobku	 Výrobce
 Údaj o množství v balení	 Datum výroby
 Kód šarže	 Pozor
 Není sterilní	 Dodržujte návod k použití
 Označení zdravotnických prostředků rizikové třídy I	

Produkty

Tento návod k použití platí pro „Mondeal Bone Mill“ (MBM).
Všechny součásti jsou opakovaně použitelné.


Až do výšky plnění max. 1,5 cm zajišťuje pružinový mlecí mechanismus rovnoměrný tlak a minimální úsilí při otáčení.

Rezný válec

Číslo výrobku	Označení	Velikost
33-10011	Rezný válec MBM velikosti S, malý	cca 2,0 mm
33-10021	Rezný válec MBM velikosti M, střední	cca 3,0 mm
33-10031	Rezný válec MBM velikosti L, velký	cca 4,0 mm

Tělo MBM je vyrobeno z hliníku, které je opatřeno povrchovým lakováním odolným proti oděru a teplu. Lisovaný kroužek pro běhoun rezného válce a blokovací bloky jsou vyrobeny z biokompatibilního plastu odolného proti oděru.

Všechny ostatní komponenty jsou vyrobeny z nerezové oceli (podle ISO 7153-1).

 Všechny komponenty kostního mlýnku MBM se prodávají NESTERILNĚ a před prvním použitím musí projít odpovídajícím procesem přípravy.

Použití v souladu s účelem

MONDEAL Bone Mill (MBM) a příslušenství jsou určeny pro ruční přípravu autologních kostních štěpů z houbovitě a / nebo kompaktní kosti. Dle volby ošetřujícího lékaře se k tomu používají kostní štěpy z následujících oblastí: lebeční klenba, čelistní kosti, pánevní kosti atd.

Možné komplikace

Možné komplikace mohou být způsobeny

- Špatným čištěním a sterilizací, které nebyly provedeny podle předpisů. To může vést ke změně barvy povrchu a omezené funkci mechanických částí.
- Nedostatečné nebo chybějící ruční předčištění způsobuje kontaminaci kostního materiálu nesterilním kostním materiálem z předchozího použití. To může vést k infekci a selhání léčby mletým kostním štěpem.
- Koroze způsobená nesprávným umístěním v ultrazvuku, RDG nebo autoklávu v důsledku usazených zbytků kapaliny v MBM.
- Nesprávné vložení a použití blokovacích bloků může způsobit, že se MBM zablokuje a mletí není možné.
- Nepřiměřené vysoké otěry na běhounech MBM pro rezný válec jsou způsobeny tupými nebo poškozenými reznými válci.
- Zaseknutí razniku v důsledku nedostatečné pohyblivosti v horním těle MBM, způsobené nedostatečnou péčí za použití oleje vhodného pro péči o nástroje.
- Příliš malé kousky štěpů mohou vést k vzpříčení, pokud je nesprávně zvolena velikost rezného válce. Podráždění měkkých tkání.

Varování a bezpečnostní opatření

- MONDEAL jako výrobní společnost doporučuje, aby si uživatel před prvním praktickým užitím důkladně přečetl všechny dostupné dokumenty a kontaktoval uživatele, kteří již nabývali praktických zkušeností s tímto ošetřovacím postupem.
- Uvedené výrobky mohou používat pouze lékaři odborníci s odpovídajícím vzděláním.
- S výrobkem musí být zacházeno opatrně a musí být pečlivě skladován. Poškození nebo poškrábání přístroje může mít vliv na bezpečnost výrobku.
- V žádném případě nesmí být používány výrobky poškozené transportem, manipulací na klinice nebo jiným způsobem!
- Při používání a skladování produktů postupujte opatrně.

Použití originálních produktů

Všechny komponenty systému byly vyvinuty a vyrobeny pro konkrétní účel, a proto do sebe jemně zapadají. Uživatel nesmí měnit žádnou součást ani ji nahrazovat nástrojem nebo výrobkem od jiného výrobce, i když by měl podobnou či dokonce zcela stejnou velikost nebo tvar jako originální produkt.

Součásti MBM

Kostní mlýnek MBM se skládá z:

- Těla kostního mlýnku MBM
- Otočné páky MBM
- Rezného válce MBM,
- Sběrného zásobníku na kosti pro MBM
- Blokovacích bloků pro MBM

Zaslání zpět

Jakékoli vrácení produktů je možné pouze tehdy, když byla provedena zřetelně viditelná dezinfekce / sterilizace produktu (příslušné balení s indikátory sterility, dekontaminační certifikát atd.). Je třeba dodržovat příslušné hygienické předpisy a nařízení o provozovnách.

Záruka

MONDEAL dodává svým zákazníkům pouze testované a bezchybné produkty. Všechny naše výrobky jsou navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly nejvyšší standardy kvality. MONDEAL jako výrobce produktů vylučuje jakékoli nároky na plnění záruky a nepřebírá žádnou odpovědnost za přímé nebo následné škody způsobené:

- Použitím za nesprávným účelem
- Nesprávným použitím nebo manipulací.
- Nesprávným zpracováním a sterilizací.
- Nedodržením pokynů pro použití.

Návod k montáži MBM



Vsazení rezného válce. Úplné vsazení otočného válce.



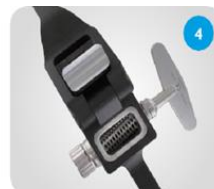
Připevnění otočné páky na hřídel rezného válce.
1. Otevřete zámek.
2. Nasuňte páku na hřídel až na doraz.
3. Uzavřete zámek.



Sejmutí otočné páky z hřídele rezného válce.
1. Otevřete zámek.
2. Vysuňte páku z hřídele.



Našroubování sběrného zásobníku na kosti v rezném válci.



MBM připraven k použití.



Vsazení blokovacích bloků (v závislosti na štěpu).



Pružinový mechanismus je kvůli blokovacím blokům blokován.



Po provedení mletí:
1. Postavte MBM na zásobník, MBM při tom nepouštějte.
2. Odsraňte otočnou páku.
3. Vytáhněte hlavní tělo MBM nahoru.




Sejmutí kostního materiálu.
1. Jednou nebo dvakrát silně poklepte sběrným zásobníkem o podklad.
2. Nyní obě části oddělte a vyjměte kost.

Návod k demontáži MBM

Kostní mlýnek musí být demontován v obráceném pořadí než je uvedeno v návodu na sestavení MBM. Nikdy neuvolňujte ani neotvírejte jiné šrouby nebo spojovací díly na kostním mlýnku MBM. To by mělo mít vliv na funkci a záruka na kostní mlýnek MBM by zanikla.

Pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci

 Všechny NESTERILNĚ doručené implantáty, nástroje a nádoby systému MONDEAL musí být před každým použitím očištěny, vydezinfikovány a sterilizovány; to platí také pro první použití po dodání (po odstranění ochranného obalu).

Účinné čištění a dezinfekce jsou základní požadavky pro účinnou sterilizaci.

K čištění a dezinfekci musí být použit mechanický postup.

Popis validovaného postupu pro čištění, dezinfekci a sterilizaci naleznete v

„Pokynech k přípravě, čištění, dezinfekce a sterilizace“

Další informace

Od své kontaktní osoby si můžete vyžádat další informace o produktech (např. operační techniky, péče, čištění, dezinfekce a sterilizace). Veškeré informace naleznete také na internetu na adrese 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










Brugsanvisning for MONDEAL BONE MILL (MBM)

Generelt

Grundlæggende instruktioner til brug af MONDEAL Medical Systems GmbH (i det følgende kaldet MONDEAL) implantater og instrumenter inden for ortopædi og osteosyntese.

Det er bydende nødvendigt, at alle udførelser og instruktioner i denne manual overholdes og opfyldes. Hvis noget er uklart, eller der er uoverensstemmelser eller spørgsmål, så kontakt os, inden produkterne bruges (igen) eller bearbejdes.

Informationer og symboler på mærkater

 Artikelnummer	 Producent
 Mængdeangivelse i emballagen	 Produktionsdato
 Batch-kode	 Bemærk
 Ikkesteril	 Følg brugsanvisningen
 Afmærkning af medicinsk udstyr i risikoklasse I	

Produkter

Denne brugsanvisning gælder for "Mondeal Bone Mill" (MBM). Alle komponenter kan genanvendes.

Op til en fyldningshøjde på maks. 1,5 cm, sikrer den fjederbelastede silibemekanisme et jævnt tryk og minimal kraftanvendelse ved drejning.

Skærecylinder

Artikelnummer	Betegnelse	Størrelse
33-10011	MBM skærecylinder størrelse S, lille	ca. 2,0 mm
33-10021	MBM skærecylinder størrelse M, medium	ca. 3,0 mm
33-10031	MBM skærecylinder størrelse L, stor	ca. 4,0 mm

MBM-kroppen er fremstillet af aluminium, der er forsynet med en slid- og varmebestandig overfladebehandling. Den indpresede ring til skærecylinderens drejeflade og de små blokeringsblokke er fremstillet af biokompatibel, slidbestandig plast.

Alle andre komponenter er fremstillet af rustfrit stål (i henhold til ISO 7153-1).

 Alle komponenter i MBM-knoglemøllen leveres **IKKESTERILE** og skal gennemgå den nødvendige rensningsproces inden første brug.

Tilsigtet brug

MONDEAL Bone Mill (MBM) og tilbehør er beregnet til manuel forberedelse af autologe knogletransplantater fra spongiosa og/eller kompakta. Kan alt afhængig af den opererende kirurgs valg anvendes til knogletransplantater i følgende områder: kranieknogler, kæbeknogler, bækkenknogler osv.

Mulige komplikationer

Eventuelle forekommende komplikationer kan skyldes

- Mangelfuld rengøring og sterilisering, som ikke blev udført i henhold til forskrifterne. Dette kan medføre misfarvning af overfladen samt begrænset funktionalitet af de mekaniske dele.
- Utilstrækkelig eller manglende manuel forrengøring medfører kontaminering af knoglematerialet med ikkesterilt knoglemateriale fra tidligere anvendelser. Dette kan medføre infektioner og fejlbehandling med knust knogletransplantat.
- Korrosion på grund af forkert placering i ultralyd, RDG, autoklav på grund af væskerester på MBM.
- Ukorrekt indsætning og anvendelse af de små blokeringsblokke kan medføre, at MBM blokerer og fræsning umuliggøres.
- Uforholdsmæssig høj slitage af MBM's drejeoverflader til skærecylinderen forårsages af stumpe eller beskadigede skærecylindre.
- Fastklemning af pressestemplet på grund af manglende mobilitet i den øvre MBM-krop forårsages af manglende pleje med passende instrumentplejeolie.
- Implantatstykker, der er for små, kan medføre fastklemning, hvis skærecylinderens størrelse ikke er beregnet til dette formål. Irritation af bløddele.

Advarsler og forsigtighedsregler

- MONDEAL som fremstillingsvirksomhed anbefaler, at brugeren læser alle tilgængelige dokumenter grundigt inden den første praktiske anvendelse og kontakter brugere, der allerede har haft praktisk erfaring med denne type behandlingsproces.
- De nævnte produkter må kun bruges af lægeligt fagpersonale med tilsvarende uddannelse.
- Produktet skal håndteres og opbevares med omhu. Beskadigelse eller ridser på instrumentet kan påvirke produktets sikkerhed.
- Produkter, der er blevet beskadiget under transport, ved håndtering i klinikken eller på anden vis, må under ingen omstændigheder anvendes!
- Udvis den nødvendige forsigtighed ved anvendelse og opbevaring af produkterne.

Brug af originale produkter

Alle systemets komponenter er udviklet og fremstillet til et bestemt formål og er derfor nøjagtigt afstemt med hinanden. Brugeren må ikke ændre på en komponent eller erstatte den med et instrument eller et produkt fra en anden producent, selvom dette har en størrelse eller form, der ligner originalen eller endda er nøjagtig det samme.

Komponenter til MBM

MBM-knoglemøllen består af:

- MBM-knoglemøllens krop
- MBM-drejehåndtag
- MBM-skærecylinder
- Knogleopsamlingsbeholder til MBM
- Små blokeringsblokke til MBM

Returering

Al returering af produkter må kun ske efter udført og tydeligt synlig desinficering/sterilisering (passende emballage med sterilindikatorer, dekontamineringsattest osv.)
Den passende bestemmelse for hygiejne og driftsfaciliteter skal overholdes.

Garanti

MONDEAL sender kun omhyggeligt testede og fejlfri produkter ud til sine kunder. Alle vores produkter er designet og fremstillet til at opfylde de højeste kvalitetsstandarder.

MONDEAL som producent af produkterne frasiger sig ethvert garantikrav og påtager sig intet ansvar for direkte skader eller følgeskader forårsaget af:

- Forkert anvendelse
- Uhensigtsmæssig brug, anvendelse eller håndtering.
- Uhensigtsmæssig forberedelse og sterilisering.
- Hvis brugsanvisningen ikke følges.

Monteringsvejledning MBM



Indsætning af skærecylinder. Indsæt drejecylinderen fuldstændigt.



Påsætning af drejehåndtaget på skærecylinderens aksel.

1. Åbn lås.
2. Skub håndtag fast på akslen indtil stop.
3. Luk for lås.

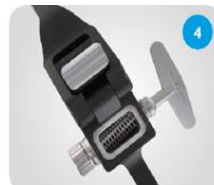


Aftagning af drejehåndtaget fra skærecylinderens aksel.

1. Åbn lås.
2. Træk håndtaget fra akslen.



Drej knogleopsamlingsbeholderen inde i skærecylinderen.



MBM er klar til brug.



Indsætning af de små blokeringsblokke (kan være nødvendigt alt efter transplantat).



Fjedermekanismen er blokeret på grund af de små blokeringsblokke.



Efter silibemekanisme.

1. Stil MBM på knogleopsamlingsbeholderen. Giv ikke slip på MBM.
2. Fjern drejehåndtag.
3. Træk MBM's grundkrop opad.




Fjernelse af knoglemateriale.
1. Bank én eller to gange kraftigt på undersiden af opsamlingsbeholderen.
2. Adskil de to dele, og udtag knoglen.

Afmonteringsvejledning MBM

Afmonteringen af knoglemøllen skal ske i omvendt rækkefølge i forhold til monteringsvejledningen for MBM. Andre skruer eller forbindelsesdele på MBM-knoglemøllen må aldrig løses eller overhovedet åbnes. Dette vil påvirke funktionen og gøre garantien for MBM-knoglemøllen ugyldig.

Instruktioner for rengøring, desinficering og sterilisering

 Alle **IKKESTERILE** udleverede implantater, instrumenter og beholdere fra MONDEAL-systemerne skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden hver brug; dette gælder også for den første brug efter levering (efter at produktet er taget ud af transportemballagen). Effektiv rengøring og desinficering er væsentlige krav til effektiv sterilisering.

Der skal anvendes en maskinel procedure til rengøring og desinficering. En beskrivelse af den validerede procedure til rengøring, desinficering og sterilisering kan findes i

"Forberedelsesinstruktioner, rengøring, desinficering og sterilisering"

Yderligere oplysninger

Du kan anmode om at få yderligere oplysninger om produkterne (f.eks. operationsteknikker, pleje, rengøring, desinficering og sterilisering) fra din kontaktperson. Du kan desuden finde alle oplysninger på internettet på www.mondeal.de.



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

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



Kasutusjuhend
MONDEAL BONE MILL (MBM)

Põhimõisted

Põhijuhised ettevõtte MONDEAL Medical Systems GmbH (edaspidi „MONDEAL“) implantaatide ja instrumentide kasutamiseks ortopeedias ja osteosünteesis.

On väga oluline, et järgitaks ja täidetakse kõiki käesoleva juhendi märkuseid ja juhtnööre. Kui Te kahtlete, kui esineb ebamäärasusi või Teil on küsimusi, võtke meiega ühendust enne toodete (uuesti) kasutamist või kasutamiseks seadistamist.

Etikettidel olevad andmed ja sümbolid

- REF** Tooteartikli number Tootja
- QTY** Pakendis sisalduv kogus Tootmiskuupäev
- LOT** Partii kood Hoiatus
- Mittesteriiline Järgige kasutusjuhendit
- CE** Meditsiiniseadmete I riskiklassi märgistus

Tooted

Käesolevad kasutusjuhised kehtivad seadme „Mondeal Bone Mill“ (MBM) kohta. Kõik komponendid on kordvukasutatavad. Kuni maksimaalselt 1,5 sentimeetrise täitmiskõrguseni tagab vedrua freesimisemehhanism ühtlase rõhu ja selle, et keeramisel on vaja rakendada minimaalselt jõudu.

Lõikesilinder		
Tooteartikli number	Nimetus	Suurus
33-10011	MBM lõikesilindri suurus S, väike	umbes 2,0 mm
33-10021	MBM lõikesilindri suurus M, keskmine	umbes 3,0 mm
33-10031	MBM lõikesilindri suurus L, suur	umbes 4,0 mm

MBM seadme korpus on valmistatud alumiiniumist, mis on varustatud vastupidava ja kuumakindla pinnatihendiga. Lõikesilindri turvisesse pressitud ring ja blokeeriv blokk on valmistatud bioühilduvast vastupidavast plastist.

Kõik muud komponendid on valmistatud roostevabast terasest (vastavalt standardile ISO 7153-1).

Kõik MBM luufreesi komponendid lastakse turule **MITTEREILSELT** ja enne esimest kasutamist peavad need läbima vastava töölusprotsessi.

Tavapärased kasustingimused

Seade „Mondeal Bone Mill“ (MBM) ja lisatarvikud on ette nähtud autogeensete luusirikute käsitsi valmistamiseks käsijast ja/või kortikaalsest luust. Sõltuvalt arsti valikust kasutatakse selleks järgmiste piirkondade luusirikuid: koljuõõne luu, lõualuu, vaagnaluu jne.

Võimalikud komplikatsioonid

- Võimalikud komplikatsioonid võivad tekkida järgmise tõttu:
- Halb puhastamine ja steriiliseerimine, mida ei tehtud nõuete kohaselt. See võib tingida pinna värvimuutuse ja mehaaniliste osade piiratud funktsiooni.
 - Halb või olematu käsitsi eelpuhastus põhjustab luumaterjali saastumise mittesteriilise luumaterjaliga, mida kasutati seadme eelmise kasutamise korral. Selle tagajärjel võib tekkida infektsioon ja ravi freesitud luusirikuga võib ebaõnnestuda.
 - Korrosioon ultrahelis, puhastus- ja desinfitseerimiseseadmes, autoklaavivalesti positsioneerimise tõttu, kuna MBM is on järelejäanud vedelikujäake.
 - Blokeeriva bloki vale paigaldamine ja kasutamine võib MBM-i blokeerida ja muuta freesimise võimatuks.
 - Ebaproportsionaalselt suure hõõrdumise MBM-i lõikesilindrite turvistel põhjustavad nürid või kahjustatud lõikesilindrid.
 - Presstempli kinnikiilumise selle puuduliku liikuvuse tõttu MBM-i ülakorpuses, mis on tingitud puudulikust hooldusest instrumendi asjakohase hooldusõliga.
 - Liiga väikesed siirikute tükid võivad põhjustada kinnikiilumise, kui lõikesilindri suurus pole selleks otstarbekas ette nähtud. Pehmele kudede ärritus.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

- MONDEAL soovib tootmisettevõtte kasutajal enne toote esimest praktilist kasutamist kõik olemasolevad dokumendid põhjalikult läbi lugeda ja võtta ühendust kasutajatega, kellel on seda tüüpi raviga juba praktilisi kogemusi.
- Mainitud tooteid tohivad kasutada ainult vastava väljaõppega eriarstid.
- Toodet tuleb hoolikalt käsitseda ja ladustada. Instrumendi kahjustused või kriimustused võivad mõjutada toote ohutust.
- Mitte mingil juhul ei tohi kasutada transportimisel, kliinikus käsitsemisel või muul viisil kahjustatud tooteid!
- Olge toodete kasutamisel ja ladustamisel hoolikad.

Originaaltoodete kasutamine

Kõik süsteemi komponendid on välja töötatud ja toodetud konkreetseks otstarbeks ning on seetõttu ülitäpselt üksteisega ühendamiseks kooskõlastatud. Kasutaja ei tohi ühtegi komponenti muuta ega teise tootja instrumendi või tootega asendada, isegi kui see on originaaltootega sarnane või isegi täpselt sama suuruse või kujuga.

MBM-i komponendid

MBM-i luufrees koosneb järgmisest:

- MBM-i luufreesi korpus
- MBM-i pöörhoob
- MBM-i lõikesilinder,
- luukogumiskonteiner MBM-i jaoks
- MBM-i blokeeriv blokk

Tagastamine

Tooted võib meile tagastada alles pärast desinfitseerimist/steriiliseerimist, mis on selgelt näha (vastav pakend, millel on steriilsust tõendavad näitajad, saate eemaldamisel tõend jne). Järgida tuleb vastavaid hügieeni- ja tööruumide eeskirju.

Garantii

MONDEAL tamb oma klientidele ainult testitud ja vigadeta tooteid. Kõik meie tooted on disainitud ja konstrueeritud nii, et need vastavad kõrgeimatele kvaliteedistandarditele. MONDEAL välistab toodete tootjana igasugused garantiinõuded ega vastuta otsese või kaudse kahju eest, mille on põhjustanud alljärgnev.

- Vale otstarbel kasutamine.
- Vale kasutamine, rakendmine või käsitsemine.
- Vale ettevalmistamine ja steriiliseerimine.
- Kasutusjuhendi mittejärgimine.

MBM-i monteerimisjuhend



Lõikesilindri paigaldamine. Sisestage pöördsilinder täielikult.

Pöördhoova paigaldamine lõikesilindri völliile.
1. Avage lukustusseade.
2. Lükake hoob völliile kuni piirdeni.
3. Sulgege lukustusseade.

Pöördhoova lõikesilindri völliile eemaldamine.
1. Avage lukustusseade.
2. Lükake hoob völliile maha.

Luukogumiskonteineri lõikesilindrise keeramine.

MBM on kasutamiseks valmis.

Blokeeriva bloki paigaldamine (vöib sõltuvalt transplantaadist olla vajalik).

Vedruemehhanism on blokeeriva bloki tõttu blokeeritud.

Pärast freesimist.
1. Paigutage MBM luukogumiskonteineri peale ilma seejuures MBM-i lahti laskmata.
2. Eemaldage pöörhoob.
3. Tömmake MBM-i põhikorpust ülespoole.

Luumaterjali väljavötmine.
1. Koputage kogumiskonteinerit üks kuni kaks korda tugevasti aluspinnasele.
2. Seejärel eraldage osad üksteisest ja võtke luu välja.

MBM-i demonteerimisjuhend

Luufrees tuleb demonteerida MBM-i monteerimisjuhendile vastupidises järjekorras. Ärge löövdage ega tehke kunagi lahti muid MBM-i luufreesi kruvisid ega ühendusdetalle. See mõjutaks MBM-i luufreesi funktsiooni ja muudaks selle garantii kehtetuks.

Puhastamise, desinfitseerimise ja steriiliseerimise juhised

Kõik **MITTEREILSELT** tarnitud MONDEALI implantaadid, instrumendid ja konteinerid tuleb enne igat kasutamiskorda puhastada, desinfitseerida ja steriiliseerida; sama tuleb teha ka esmakordse kasutamise korral pärast tamist (pärast transpordiks kasutatud kaitsepakendi eemaldamist). Tõhus puhastamine ja desinfitseerimine on tõhusa steriiliseerimise olulised eeltingimused.

Puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb kasutada mehaanilist protseduuri. Puhastamise, desinfitseerimise ja steriiliseerimise kinnitatud protseduuri kirjeldus on esitatud dokumendis

„**Ettevalmistamise juhised, puhastamine, desinfitseerimine ja steriiliseerimine**“

Lisateave

Lisateavet toodete kohta (nt operatsioonitehnika, hooldus, puhastamine, desinfitseerimine ja steriiliseerimine) saate küsida oma kontaktisikult. Kogu teave on saadaval ka internetis aadressil www.mondeal.de.



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

Tel. +49 7463 99307 0
Faks: +49 7463 99307 33
E-post: mail@mondeal.de

Οδηγίες χρήσης για MONDEAL BONE MILL (MBM)

Βασικά

Βασικές οδηγίες για τη χρήση εμφυτευμάτων και οργάνων MONDEAL Medical Systems GmbH (εφεξής "MONDEAL") στην ορθοπαιδική και οστεοσύνθεση.

Είναι επιτακτική ανάγκη να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται όλες οι πληροφορίες και οι οδηγίες σε αυτό το εγχειρίδιο. Εάν υπάρχουν αβεβαιότητες, ασυμφωνίες ή ερωτήσεις, επικοινωνήστε μαζί μας πριν από τη χρήση ή την επεξεργασία των προϊόντων.

Πληροφορίες και σύμβολα στις ετικέτες

REF	Αριθμός προϊόντος		Κατασκευαστής
QTY	Ποσότητα στη συσκευασία		Ημερομηνία κατασκευής
LOT	Κωδικός παρτίδας		Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
CE	Επίσημανση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας κινδύνου I		

Προϊόντα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το "Mondeal Bone Mill" (MBM).

Όλα τα εξαρτήματα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

Ο ελατρωτός μηχανισμός λείανσης εξασφαλίζει ομοιόμορφη πίεση και ελάχιστη προσπάθεια κατά την περιστροφή σε μέγιστο ύψος πλήρωσης έως 1,5 cm.

Κύλινδρος κοπής

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Μέγεθος
33-10011	MBM κύλινδρος κοπής μεγέθους S, μικρός	περίπου 2.0 mm
33-10021	MBM κύλινδρος κοπής μεγέθους M, μεσαίος	περίπου 3.0 mm
33-10031	MBM κύλινδρος κοπής μεγέθους L, μεγάλος	περίπου 4.0 mm

Το σώμα MBM είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο, το οποίο είναι εφοδιασμένο με στεγανωτική επιφάνεια, ανθεκτική στην τριβή και στη θερμότητα. Ο συμπίεστος δακτύλιος για το πέλμα του κύλινδρου κοπής και τα μπλοκ αποκλεισμού είναι κατασκευασμένα από βισμούθιο, ανθεκτικό στην τριβή πλαστικό.

Όλα τα άλλα εξαρτήματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα (σύμφωνα με το ISO 7153-1).



Όλα τα εξαρτήματα του μύλου οστών MBM διατίθενται **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** στην αγορά και πρέπει πριν από την πρώτη χρήση να υποβάλλονται σε αντίστοιχη διαδικασία προετοιμασίας.

Προβλεπόμενη χρήση

Το MONDEAL Bone Mill (MBM) και τα αξεσουάρ προορίζονται για τη χειροκίνητη προετοιμασία αυτόλογων μοσχευμάτων οστών από σπογγώδη ή / και συμπαγή οστά. Ανάλογα με την επιλογή του γιατρού, χρησιμοποιούνται μοσχεύματα οστών από τις ακόλουθες περιοχές: οστά θώρακα, οστά γνάθου, οστά πυελού κ.λπ.



Πιθανές επιπλοκές

- Πιθανές επιπλοκές μπορεί να προκληθούν από ανεπάρκεια καθαρισμού και αποστείρωσης, που δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αποχρωματισμό της επιφάνειας και σε περιορισμένη λειτουργία των μηχανικών εξαρτημάτων.
- Ο μη επαρκής ή ελλιπής χειροκίνητος προ-καθαρισμός προκαλεί μόλυνση του οστικού υλικού με μη αποστειρωμένο οστικό υλικό από προηγούμενες εφαρμογές. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση και αποτυχία θεραπείας με το μόσχευμα οστού.
- Διάβρωση λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης σε υπερήχους, RDG, αυτόκλειστο λόγω υγρών υπολειμμάτων στο MBM.
- Η λανθασμένη εισαγωγή και χρήση των μπλοκ αποκλεισμού μπορεί να μπλοκάρει το MBM και να κάνει αδύνατη την άλεση.
- Δυσανάλογη, υψηλή τριβή στις επιφάνειες λειτουργίας του MBM για τον κύλινδρο κοπής προκαλείται από αμβλιές ή καταστραμμένους κυλίνδρους κοπής.
- Εμπλοκή του κριού πρέσας λόγω έλλειψης κινητικότητας στο πάνω μέρος του σώματος MBM που προκαλείται από έλλειψη φροντίδας με κατάλληλο λάδι φροντίδας οργάνων.
- Τα μοσχεύματα που είναι πολύ μικρά μπορεί να προκαλέσουν εμπλοκή εάν το μέγεθος του κύλινδρου κοπής δεν προορίζεται για το σκοπό αυτό. Ερεθισμός μαλακών ιστών.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Η MONDEAL ως κατασκευαστική εταιρεία συνιστά στον χρήστη να διαβάσει προσεκτικά όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη πρακτική εφαρμογή και να επικοινωνήσει με χρήστες που διαθέτουν πρακτική εμπειρία με αυτόν τον τύπο θεραπευτικής διαδικασίας.
- Τα αναφερόμενα προϊόντα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικούς ιατρούς με την κατάλληλη εκπαίδευση.
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Ζημιές ή γρατσουνιές στο όργανο μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια του προϊόντος.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να αλλάξει από καταστραμμένα προϊόντα λόγω μεταφοράς, χειρισμού στην κλινική ή από άλλη αιτία.
- Να δίνετε την απαραίτητη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε και αποθηκεύετε τα προϊόντα.

Χρήση αυθεντικών προϊόντων

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος αναπτύχθηκαν και κατασκευάστηκαν για έναν συγκεκριμένο σκοπό και επομένως συντονίζονται με ακρίβεια. Κανένα εξάρτημα δεν επιτρέπεται να αλλάξει από τον χρήστη ή να αντικατασταθεί από όργανο ή προϊόν άλλου κατασκευαστή, ακόμα κι αν είναι παρόμοιο ή ακόμη και αν έχει ακριβώς το ίδιο μέγεθος ή σχήμα με το αυθεντικό προϊόν.

Εξαρτήματα του MBM

Ο μύλος οστών MBM αποτελείται από:

- Σώμα μύλου οστών MBM
- Περιστροφικό μοχλό MBM
- Κύλινδρο κοπής MBM,
- Δοχείο συλλογής οστών για MBM
- Μπλοκ αποκλεισμού για MBM

Οδηγίες χρήσης MBM-MONDEAL BONE MILL
MONDEAL Medical Systems GmbH

Επιστροφή

Οποιαδήποτε επιστροφή προϊόντων μπορεί να μας αποσταλεί μόνο μετά την ευδιάκριτη απολύμανση / αποστείρωση (σε κατάλληλη συσκευασία με αποστειρωμένους δείκτες, πιστοποιητικό απολύμανσης κ.λπ.). Πρέπει να τηρείται ο αντίστοιχος κανονισμός υγιεινής και επαγγελματικών χώρων.

Εγγύηση

Η MONDEAL παρέχει στους πελάτες της μόνο δοκιμασμένα και χωρίς σφάλματα προϊόντα. Όλα τα προϊόντα μας έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να πληρούν τις υψηλότερες προδιαγραφές ποιότητας.

Η MONDEAL ως κατασκευαστής των προϊόντων, αποκλείει τυχόν αξιώσεις εγγύησης και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεση ή επακόλουθη ζημιά που προκαλείται από:

- Ακατάλληλη χρήση
- Ακατάλληλη χρήση, εφαρμογή ή ακατάλληλο χειρισμό.
- Ακατάλληλη προετοιμασία και αποστείρωση.
- Μη τήρηση των οδηγιών χρήσης.

Οδηγίες συναρμολόγησης MBM



Τοποθετήστε τον κύλινδρο κοπής. Εισάγετε πλήρως τον περιστροφικό κύλινδρο.



Συνδέστε τον περιστροφικό μοχλό στον άξονα του κύλινδρου κοπής.

1. Ανοίξτε το κλειδί.
2. Σπρώξτε το μοχλό στον άξονα όσο φτάσει.
3. Κλείστε το κλειδί.



Αφαιρέστε τον περιστροφικό μοχλό από τον άξονα του κύλινδρου κοπής.

1. Ανοίξτε το κλειδί.
2. Σύρετε το μοχλό από τον άξονα.



Βιδώστε το δοχείο συλλογής οστών στον κύλινδρο κοπής.



Το MBM είναι έτοιμο για χρήση.



Εισαγάγετε τα μπλοκ αποκλεισμού (μπορεί να απαιτείται ανάλογα με το μόσχευμα).



Ο μηχανισμός ελατηρίου μπλοκάρει λόγω των μπλοκ αποκλεισμού.



Μετά τη διαδικασία άλεσης:

1. Τοποθετήστε το MBM στο δοχείο συλλογής οστών. Μην αφήσετε το MBM.
2. Αφαιρέστε τον περιστροφικό μοχλό.
3. Τραβήξτε το σώμα του MBM προς τα πάνω.



Αφαιρέση του υλικού των οστών.

1. Χτυπήστε έντονα το δοχείο συλλογής στην επιφάνεια μία ή δύο φορές.
2. Τώρα χωρίστε και τα δύο μέρη και βγάλτε το οστό.



Οδηγίες αποσυναρμολόγησης MBM

Ο μύλος οστών αποσυναρμολογείται με την αντίστροφη σειρά από τις οδηγίες συναρμολόγησης MBM. Μην χαλαρώνετε ή ανοίγετε ποτέ άλλες βίδες ή εξαρτήματα σύνδεσης στο μύλο οστών MBM. Αυτό θα επηρεάζει τη λειτουργία και η εγγύηση του MBM οστών θα ήταν άκυρη.



Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης



Όλα τα **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** παραδοθέντα εμφυτεύματα, όργανα και δοχεία των συστημάτων MONDEAL πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Αυτό ισχύει επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση (μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι βασικές προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιείται μηχανική διαδικασία.

Περιγραφή της επικυρωμένης διαδικασίας για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση μπορείτε να βρείτε στις

"Οδηγίες προετοιμασίας, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση"

Περισσότερες πληροφορίες

Μπορείτε να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα (π.χ. χειρουργικές τεχνικές, φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση) από τον υπεύθυνο επικοινωνίας σας. Μπορείτε επίσης να βρείτε όλες τις πληροφορίες στο Διαδικτυο στη διεύθυνση www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerberg 7
78570 Mühlheim an der Donau

Τηλ: +49 7463 99307 0
Φαξ: +49 7463 99307 33
Email: mail@mondeal.de









Käyttöohjeet laitteelle MONDEAL BONE MILL (MBM)

Perustiedot

Perusohjeet MONDEAL Medical Systems GmbH (jäljempänä MONDEAL) -implanttien ja -instrumenttien käyttöön ortopediassa ja osteosynteesissä.

On välttämätöntä, että kaikkia tämän oppaan selityksiä ja ohjeita noudatetaan. Jos sinulla on jotain epäselvää, havoitset epäohdonmukaisuuksia tai sinulla on kysyttävää, ota meihin yhteyttä ennen tuotteiden käyttöä tai uudelleenkäsitelyä.

Tiedot ja symbolit tarroissa

 Tuotenumero	 Valmistaja
 Määrä pakkauksessa	 Valmistuspäivämäärä
 Eräkoodi	 Huomio
 Epästeriili	 Noudata käyttöohjeita
 I riskiluokan lääkinällisten tuotteiden merkinnät	

Tuotteet

Nämä käyttöohjeet koskevat "Mondeal Bone Mill" (MBM) -laitetta.


Kaikki komponentit ovat uudelleenkäytettävissä.

Enintään täyttökorkeuteen 1,5 cm asti jousitettu jauhatusmekanismi takaa tasaisen paineen ja minimaalisen rasituksen kierrettäessä.

Leikkuusylinteri

Tuotenumero	Nimike	Koko
33-10011	MBM-leikkuusylinteri koko S, pieni	noin 2,0 mm
33-10021	MBM-leikkuusylinteri koko M, keskikokoinen	noin 3,0 mm
33-10031	MBM-leikkuusylinteri koko L, iso	noin 4,0 mm

MBM-runko on valmistettu alumiinista, jossa on hankausta ja kuumuutta kestävä pintakäsittely. Leikkuusylinterin kulutuspuunnan puristusrenkas ja lukituslohkot on valmistettu bioyhteesopivasta, kulutusta kestävästä muovista. Kaikki muut komponentit on valmistettu ruostumattomasta teräksestä (standardin ISO 7153-1 mukaan).

 Kaikki MBM-luomyllyn komponentit saatetaan markkinoille **EPÄSTERIILEINÄ**, ja niiden on läpäistävä vastaava valmistusprosessi ennen ensimmäistä käyttöä.

Määräystenmukainen käyttö

MONDEAL Bone Mill (MBM) ja sen lisävarusteet on tarkoitettu autologisten luusiirteiden manuaaliseen valmistukseen hohkaluusta ja/tai tiivistä luusta. Lääkärin tekemistä valinnasta riippuen käytetään seuraavien alueiden luusiirteitä: päälakiluut, leukaluut, lonkkaaluut jne.

Mahdolliset komplikaatiot

Mahdolliset komplikaatiot voivat johtua

- puutteellisesta puhdistuksesta ja steriloinnista, jota ei ole suoritettu vaatimusten mukaisesti. Tämä voi johtaa pintavärjäytyymiin ja mekaanisten osien rajoitettuun toimivuuteen.
- Riittämätön tai puuttuva manuaalinen esipuhdistus aiheuttaa luumateriaalin saastumisen aiempien käyttökertojen epästeriillä luumateriaalilla. Tämä voi johtaa infektiin ja jauhetusta luusta valmistetulla luusiirteellä toteutettavan hoidon epäonnistumiseen.
- Korroosio, joka johtuu virheellisestä aseoinnista ultraäänikäsiteltyssä, puhdistus- ja desinfiointiyksikössä tai autoklaavissa johtuen nestejäämistä MBM-laitteessa.
- Lukituslohkosten väärä aseointi ja käyttö voi jumittaa MBM-laitteen, jolloin jauhaminen ei onnistu.
- Epäsuhtaiset, korkeat kulumat leikkuusylinterin MBM-laitteen kulutuspuunnoilla johtuvat tylsistä tai vaurioituneista leikkuusylintereistä.
- Puristusmeislin jumittuminen puutteellisen liikkuvuuden vuoksi MBM-laitteen ylärungossa johtuen hoidon laiminlyömisestä soveltuvalle hoitoöljyllyllä.
- Liian pienet siirtekappaleet voivat johtaa tukkeutumiseen, jos leikkuusylinterin kokoa ei ole mitoitettu tähän tarkoitukseen. Pehmytkudoksen ärsytys.

Varoitusohjeet ja varotoimenpiteet

- Valmistajana MONDEAL suosittelee, että käyttäjä lukee kaikki saatavilla olevat asiakirjat huolellisesti ennen ensimmäistä käyttöönottoa ja ottaa yhteyttä käyttäjiin, joilla on jo käytännön kokemusta tämän tyyppisestä käsittelyprosessista.
- Mainittuja tuotteita saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus.
- Tuotetta on käsiteltävä ja se on varastoitava huolellisesti. Laitteen vauriot tai naarmut voivat vaikuttaa tuotteen turvallisuuteen.
- Kuljetuksen tai klinikalla tapahtuneen käsittelyn yhteydessä tai muusta syystä vaurioituneita tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää!
- Noudata tarvittavaa varovaisuutta tuotteen käsittelyn ja varastoinnin yhteydessä.

Alkuperäisten tuotteiden käyttö

Kaikki järjestelmän komponentit on kehitetty ja valmistettu tietyyn tarkoitukseen, ja siksi ne on tarkoin mukautettu keskenään. Käyttäjää ei saa muuttaa mitään komponenttia tai korvata sitä toisen valmistajan instrumentilla tai tuotteella, vaikka se olisi samanlainen tai jopa täsmälleen samankokoinen tai -muotoinen kuin alkuperäistuote.

MBM-laitteen komponentit

MBM-luomylly koostuu seuraavista osista:

- MBM-luomyllyn runko
- MBM-kiertovipu
- MBM-leikkuusylinteri,
- Luunkerääjä MBM-laitteelle
- Lukituslohkot MBM-laitteelle

Palauttaminen

Tuotepalautus voidaan lähettää meille vasta sitten, kun desinfiointi/sterilointi on suoritettu ja se on selvästi nähtävissä (asianmukainen pakkauus sterilointi-indikaattoreilla, dekontaminaatiodiagnostiikalla jne.). Asianmukaisia hygieniä ja käyttötiloja koskevia määräyksiä on noudatettava.

Takuu

MONDEAL toimittaa asiakkailleen vain testattuja ja virheettömiä tuotteita. Kaikki tuotteemme on suunniteltu ja valmistettu siten, että ne täyttävät korkeimmat laatustandardit. Tuotteiden valmistajana MONDEAL sulkee pois takuuvaatimukset eikä ota vastuuta suorista tai välillisistä vaurioista, joiden syynä on:

- Epäasianmukainen käyttö
- Vääränlainen käyttö, soveltaminen tai käsittely.
- Vääränlainen valmistelu ja sterilointi.
- Käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen.

MBM-laitteen asennusohjeet



Asenna leikkuusylinteri. Aseta kiertoisylinteri kokonaan paikalleen.



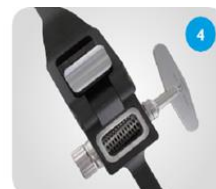
Asenna kiertovipu leikkuusylinterin akseliin.
1. Avaa lukitus.
2. Työnnä vipu akselin lukkoon asti.
3. Sulje lukitus.



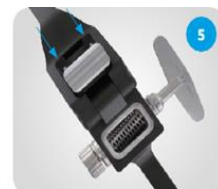
Poista kiertovipu leikkuusylinterin akselistä.
1. Avaa lukitus.
2. Työnnä vipu ulos akselistä.



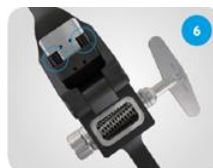
Kierä luunkerääjä leikkuusylinterin.



MBM valmiina käyttöön.



Asenna lukituslohkot (pakollista implantista riippuen).



Jousitusmekanismi on lukittuna lukituslohkosten avulla.



Jauhatusprosessin jälkeen.
1. Aseta MBM luunkerääjän päälle. Älä vapauta MBM-laitetta.
2. Irrota kiertovipu.
3. Käännä MBM-runkoa ylöspäin.



Luumateriaalin poistaminen.
1. Napauta luunkeräyssäiliötä kahdesti alaosaa vasten.
2. Erotta osat toisistaan ja ota luumateriaali ulos.

MBM-laitteen purkuohjeet

Luomyllyn purkaminen on tehtävä suorittamalla MBM-asennusohjeet päinvastaisessa järjestyksessä. Älä koskaan löysää tai avaa MBM-luomyllyn muita ruuveja tai liitososia. Tämä vaikuttaisi toimintaan ja mitätöisi MBM-luomyllyn takuun.

Ohjeet puhdistamiseen, desinfiointiin ja sterilointiin

Kaikki **EPÄSTERIILEINÄ** toimitetut MONDEAL-järjestelmien implantit, instrumentit ja säilytysastiat on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä; tämä pätee myös ensimmäiseen käyttöönottoon toimituksen jälkeen (suoja-pakkauksen poistamisen jälkeen). Tehokas puhdistus ja desinfiointi on välttämätön edellytys tehokkaalle steriloinnille.

Puhdistukseen ja desinfiointiin on käytettävä koneellista menettelyä. Kuvaus validoiduista puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitimennetellyistä löytyy kohdasta

"Valmisteluohjeet, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi"

Lisätiedot

Voit pyytää lisätietoja tuotteista (esim. kirurgista tekniikoista, hoidosta, puhdistuksesta, desinfioinnista ja steriloinnista) yhteyshenkilöltäsi. Löydät kaikki tiedot myös Internetistä osoitteesta www.mondeal.de.



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

Puh. +49 7463 99307 0
Faksi: +49 7463 99307 33
Sähköposti: mail@mondeal.de










Upute za uporabu za MONDEAL BONE MILL (MBM)

Osnovne informacije

Osnovne upute za upotrebu implantata i instrumenata za ortopediju i osteosintezu društva MONDEAL Medical Systems GmbH (u nastavku teksta: društvo MONDEAL).

Obvezno je potrebno uvažavati i pridržavati se svih propisa i uputa sadržanih u ovom uputstvu. Ako postoje nejasnoće, odstupanja ili pitanja, stupite u kontakt s nama prije no što proizvode (ponovno) primijenite ili pripremite.

Podaci i simboli na etiketama

 Broj artikla	 Proizvođač
 Navod o količini u ambalaži	 Datum proizvodnje
 Broj šarže	 Pozor
 Nije sterilizirano	 Uvažite upute za uporabu
 Oznaka za medicinske proizvode klase rizika I	

Proizvod

Ove upute za uporabu odnose se na „Mondeal Bone Mill“ (MBM).

Svi sastavni dijelovi mogu se višekratno upotrebljavati.

Opružni mehanizam za mljevenje osigurava jednakomjeran tlak i minimalnu primjenu sile pri okretanju do visine punjenja od maks. 1,5 cm.

Rezni cilindar

Broj artikla	Oznaka	Većičina
33-10011	MBM rezni cilindar veličine S, mali	oko 2.0 mm
33-10021	MBM rezni cilindar veličine M, srednji	oko 3.0 mm
33-10031	MBM rezni cilindar veličine L, veliki	oko 4.0 mm

Tijelo MBM-a izrađeno je od aluminijski koji je opremljen površinskim premazom otpornim na habanje i vrućinu. Prešani prsten za hodnu površinu reznog cilindra i blokici za blokiranje izrađeni su od biokompatibilne plastike otporne na habanje.

Svi ostali sastavni dijelovi izrađeni su od nehrđajućeg čelika (u skladu s ISO 7153-1).



Svi sastavni dijelovi MBM mlina za kosti stavljaju se u promet **NESTERILIZIRANI** te se prije prve upotrebe moraju podvrgnuti odgovarajućem pripremnom postupku.

Namjenska upotreba

MONDEAL Bone Mill (MBM) i dodatna oprema predviđeni su za manualnu pripremu autologna koštanih transplantata od spužvastoga ili čvrstoga koštano tkiva. U tu se svrhu, ovisno o izboru nadležnog liječnika, upotrebljavaju koštani transplantati iz sjedećih regija: kosti kalote, kosti čeljusti, kosti zdjelice itd.



Moguće komplikacije

Komplikacije koje mogu nastupiti mogu biti uzrokovane

- manjkavim čišćenjem i sterilizacijom koja nije provedena u skladu s propisima. To može dovesti do promjena boje površine te ograničene funkcije mehaničkih dijelova.
- Manjkavo ili neprovedeno ručno prethodno pranje uzrokuje kontaminaciju koštano tkiva sa nesteriliziranim koštanim materijalom iz prethodnih primjena. To može dovesti do infekcija i neuspješnog liječenja s mljevenim koštanim transplantatom.
- Korozija uslijed pogrešnog pozicioniranja na ultrazvuku, uređaju za čišćenje i dezinfekciju i autoklavu zbog preostalih ostataka tekućine u MBM-u.
- Neppravilno umetanje i korištenje blokica za blokiranje, što može uzrokovati blokiranje MBM-a i onemogućiti mljevenje.
- Nerazmjerno veliko trajanje na hodnim površinama MBM-a za rezni cilindar, koje je uzrokovano tupim ili oštećenim reznim cilindrima.
- Zaglavljivanje pečata za pritiskanje uslijed nedostatka pokretljivosti u gornjem dijelu tijela MBM-a, uzrokovano nedovoljnom njegom s uljem za održavanje instrumenata.
- Premali komadići za transplantaciju, s neprimjerenom veličinom reznog cilindra mogu uzrokovati zaglavljivanje. Nadraživanje mekog tkiva.



Upozoravajuće napomene i mjere predostrožnosti

- Društvo MONDEAL kao proizvodno poduzeće korisniku preporučuje da prije prve praktične upotrebe pažljivo pročita svu dokumentaciju koja mu stoji na raspolaganju te da stupi u kontakt s korisnicima koji su već stekli praktično iskustvo s ovom vrstom postupaka liječenja.
- Spomenute proizvode smiju upotrebljavati samo medicinski stručnjaci koji su prošli odgovarajuću obuku.
- Proizvodom se mora pažljivo rukovati i mora ga se oprezno skladištiti. Oštećenja ili otegotine na instrumentu mogu se negativno odraziti na sigurnost proizvoda.
- Proizvodi oštećeni tijekom transporta, rukovanja, u klinici ili na drugi način ni u kojem se slučaju ne smiju ponovno upotrebljavati!
- Budite pažljivi tijekom upotrebe i pospremanja proizvoda.

Upotreba originalnih proizvoda

Svi sastavni dijelovi sustava razvijeni su i proizvedeni za jednu određenu svrhu te su stoga precizno međusobno usklađeni. Korisnik ne smije mijenjati nijednu komponentu niti je zamjenjivati instrumentom ili proizvodom drugog proizvođača, čak ni u slučaju kad ona nalikuje veličini ili obliku originalnog proizvoda ili mu je čak potpuno istovjetna.

Sastavni dijelovi MBM-a

MBM mlin za kosti sastoji se od:

- tijela MBM mlina za kosti
- MBM okretne poluge
- MBM reznog cilindra
- spremnika za prihvrat kostiju za MBM
- blokica za blokiranje za MBM

Povratak pošiljke

Svi proizvodi nam se tek nakon provedene i jasno vidljive dezinfekcije/sterilizacije (odgovarajuća ambalaža s oznakama za sterilizaciju, potvrda za dekontaminaciju itd.) mogu povratno poslati. Potrebno je pridržavati se odgovarajućih propisa o higijeni i sigurnosti na radnom mjestu.

Jamstvo

Društvo MONDEAL svojim klijentima isporučuje isključivo ispitane proizvode koji su bez pogrešaka. Svi naši proizvodi osmišljeni su i izrađeni tako da budu u skladu s najvišim standardima kvalitete.

Društvo MONDEAL kao proizvođač proizvoda isključuje sve jamstvene zahtjeve i ne snosi nikakvu odgovornost za izravnu ili posljedičnu štetu koja nastaje:

- nenamjenskom upotrebom
- nepravilnom upotrebom, primjenom ili rukovanjem
- nepravilnom pripremom i sterilizacijom
- neuvažavanjem uputa za uporabu.

Upute za sastavljanje MBM-a



Umetanje reznog cilindra. U potpunosti umetnite okretni cilindar.



Postavljanje okretne poluge na osovinu reznog cilindra.

- Otvorite zapor.
- Gurnite polugu na osovinu do graničnika.
- Zatvorite zapor.



Skidanje okretne poluge s osovine reznog cilindra.

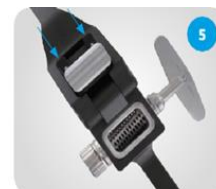
- Otvorite zapor.
- Gurnite polugu s osovine.



Uvrtnje spremnika za prihvat kostiju u rezni cilindar.



MBM je spreman za upotrebu.



Umetanje blokica za blokiranje (može biti potrebno ovisno o transplantatu).



Opružni mehanizam blokiran je zbog blokica za blokiranje.



Nakon postupka mljevenja.

- Postavite MBM na spremnik za prihvat kostiju. Pri tome nemojte ispuštati MBM.
- Uklonite okretnu polugu.
- Povucite MBM osnovno tijelo prema gore.



Vađenje koštano tkiva.

- Jedanput ili dvaput snažno udarite spremnikom za prihvat u podlogu.
- Sada razdvojite oba dijela i izvadite kosti.

Upute za rastavljanje MBM-a

Rastavljanje mlina za kosti provodi se obrnutim redoslijedom od uputa za sastavljanje MBM-a. Nikada nemojte otpuštati niti otvarati ostale vijke ili spojne dijelove na MBM mlinu za kosti. Time bi se ograničila funkcija i jamstvo za MBM mlin za kosti prestalo bi važiti.

Upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju

Svi implantati, instrumenti i spremnici sustava MONDEAL koji se isporučuju **NESTERILIZIRANI** prije svake se upotrebe moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati; to se također odnosi na prvu potrebu nakon isporuke (nakon uklanjanja ambalaže za zaštitu tijekom transporta). Djelotvorno čišćenje i dezinfekcija ključni su predujveti za učinkovitu sterilizaciju.

Za čišćenje i dezinfekciju mora se upotrijebiti mehanički postupak. Opis provjerenog postupka za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju pronaći ćete u

„*Uputama za pripremu, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju*“

Dodatne informacije

Dodatne informacije o proizvodima (npr. operativne tehnike, održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija) možete zatražiti kod Vaše osobe za kontakte. Također, sve informacije možete pronaći na web-mjestu www.mondeal.de.



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

Tel. +49 7463 99307 0
Faks: +49 7463 99307 33
E-pošta: mail@mondeal.de

mutató
MONDEAL BONE MILL (BM)

Alapvető tudnivalók

Alapvető tudnivalók a MONDEAL Medical Systems GmbH (a továbbiakban: MONDEAL) implantátumainak és eszközeinek használatáról az ortopédia és az oszteosztézis területén.

Alapvetően fontos a kézikönyvben szereplő összes magyarázat és utasítás figyelembe vétele és betartása. Ha bármilyen bizonytalanság, ellentmondás vagy kérdés merül fel, kérjük, vegye fel velünk a kapcsolatot, mielőtt a termékeket (újból) használná vagy előkészítené.

Információk és szimbólumok a címkéken

- REF** Cikkszám  Gyártó
- QTY** Mennyiség feltüntetése a csomagoláson  Gyártási időpont
- LOT** Gyártási tétel kódja  Figyelem!
-  Nem steril  Vegye figyelembe a használati útmutatót
-  I. kockázati osztályú orvostechnikai eszközök jelölése

Termékek

Ez a használati útmutató a „Mondeal Bone Mill”-re (BM) vonatkozik. Az összes alkatrész újra felhasználható. A max. 1,5 cm-es töltési magasságú a rugóval ellátott órlőmechanizmus egyenletes nyomást és minimális erőfeszítést biztosít az elfordítás során.

Vágóhenger

Cikkszám	Megnevezés	Méret
33-10011	MBM vágóhenger, S méret, kicsi	kb. 2,0 mm
33-10021	MBM vágóhenger, M méret, közepes	kb. 3,0 mm
33-10031	MBM vágóhenger, L méret, nagy	kb. 4,0 mm

Az MBM-test alumíniumból készül, amely kopás- és hőálló felületvédelemmel van ellátva. A vágóhenger futófelületének préselt gyűrűje és a blokkoló tömböcskék biokompatibilis, kopásálló műanyagból készülnek. Az összes többi alkatrész rozsdamentes acélból készül (az ISO 7153-1 szerint).

 Az MBM csontórló minden alkotóeleme **NEM STERILEN** kerül forgalomba, és annak az első használat előtt megfelelő előkészítési folyamaton kell végigmennie.

Rendeltetésszerű használat

A MONDEAL Bone Mill (BM) és tartozékai a szivacsos és/vagy tömör csontállomány autológ transzplantátumának kézi előkészítésére szolgálnak. A kezelőorvos választásától függően a következő csonttranszplantátumok alkalmazhatók: koponyatető, állkapocs, medence stb.

 **Lehetséges szövődmények**

- Az esetlegesen fellépő szövődményeket a következők okozhatják:
- Az előírásoknak nem megfelelően végrehajtott tisztítás és sterilizálás. Ez a felület elszineződéséhez és a mechanikai alkatrészek korlátozott működéséhez vezethet.
 - A nem megfelelő vagy hiányzó kézi előkészítés a csontanyag szennyeződését okozza a korábbi alkalmazásokból származó nem steril csontanyag által. Ez fertőzéshez és az órlő csonttranszplantátum beültetésének sikertelenségéhez vezethet.
 - Korroszió az ultrahangban, RDG-ben, autoklavban történő helytelen elhelyezés miatt, amit az MBM-ben fennmaradó folyadékmaradványok okoznak.
 - A blokkoló tömböcskék helytelen behelyezése és használata akadályozhatja az MBM működését és lehetetlenné teheti az órlést.
 - Az MBM futófelületének aránytalan, nagy kopását a tompa vagy sérült vágóhengerek okozzák.
 - A golyóskosár elakadása az MBM test felső részében a korlátozott mozgathatóság miatt, amit a megfelelő eszközölő olajjal végzett ápolás hiánya okoz.
 - A túl kicsi transzplantátumdarabok elakadáshoz vezethetnek, ha a vágóhenger mérete nem azokhoz való. Lásd szövetek irritációja.

 **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- A MONDEAL mint gyártó vállalja azt ajánlja, hogy a felhasználó az összes elérhető dokumentumot körültekintően olvassa el az első gyakorlati alkalmazás előtt, és vegye fel a kapcsolatot azokkal a felhasználókkal, akiknek már volt gyakorlati tapasztalata az ilyen típusú kezelési folyamatban.
- Az említett termékeket csak megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
- A terméket gondosan kell kezelni és tárolni. Az eszköz sérülései vagy karcolásai hátrányosan befolyásolhatják a termék biztonságosságát.
- A szállítás során, a klinikán történő kezelés során vagy más módon sérült termékeket semmiképpen sem szabad alkalmazni!
- A termékek használata és tárolása során a szükséges gondossággal járjon el.

Eredeti termékek használata

A rendszer összes elemét egy meghatározott célra fejlesztették ki és gyártották, ezért azok finoman egymáshoz igazodnak. A felhasználó nem változtathat meg egyetlen alkatrészt sem, illetve azt nem helyettesítheti más gyártó eszközeivel vagy termékekkel, még akkor sem, ha az méretben vagy alakjában az eredeti termékhez hasonló, vagy azzal teljesen megegyezik.

Az MBM részei

Az MBM csontórló a következőkből áll:

- MBM csontórló test
- MBM forgatókar
- MBM vágóhenger,
- Csontgyűjtő tartály MBM-hez
- Blokkoló tömböcskék MBM-hez

Visszaküldés

A termékek visszaküldése csak a fertőtlenítés / sterilizálás egyértelműen látható módon történő elvégzése után lehetséges (megfelelő csomagolás sterilizációs jelzésekkel, szennyezettségmentesítési igazolás stb.). A vonatkozó higiéniai és üzleti helyiségekre vonatkozó előírásokat be kell tartani.

Jótállás

A MONDEAL kizárólag tesztelt és hibamentes termékeket szállít ügyfelei számára. Minden termékünk úgy terveztük és gyártottuk, hogy azok megfeleljenek a legmagasabb minőségi előírásoknak.

A MONDEAL, mint a termékek gyártója, mindennemű jótállási igényt kizár, és nem vállal felelősséget a következők által keletkező közvetlen vagy következménykárokról:

- Nem rendeltetésszerű használat.
- Szakszerűtlen használat, alkalmazás vagy kezelés.
- Szakszerűtlen előkészítés és sterilizálás.
- A használati útmutató figyelmen kívül hagyása.

Összeszerelési útmutató MBM



1 A vágóhenger behelyezése. Teljesen helyezze be a vágóhengert.

2a A forgatókar felhelyezése a vágóhenger tengelyére. 1. Nyissa ki a reteszt. 2. Tolja a kart ütközésig a tengelyre. 3. Zárja be a reteszt.

2b Vegye le a forgatókar levétele a vágóhenger tengelyéről. 1. Nyissa ki a reteszt. 2. Csúsztassa le a kart a tengelyről.

3 Csavarja be a csontgyűjtő tartályt a vágóhengerbe.

4 Az MBM használatra kész.

5 A blokkoló tömböcskék behelyezése (transzplantátumtól függően szükséges lehet).


6 A rugómechanizmus a blokkoló tömböcskék miatt akadályozott.

7 Az órlési folyamat után. 1. Állítsa az MBM-et a csontgyűjtő tartályra. Az MBM-et eközben ne engedje el. 2. Távolítsa el a forgatókart. 3. Az MBM alaptestet húzza felfelé.

8 A csontanyag kivétele. 1. Koppintsa a csontgyűjtő tartályt egyszer-kétszer az aljzatra. 2. Ezután válassza szét a két elemet és vegye ki a csontot.

 **Szét szerelési útmutató MBM**

A csontórló szét szerelése az MBM összeszerelési útmutatójához képest fordított sorrendben történik. Soha ne lazítsa meg vagy nyissa ki az MBM csontórló egyéb csavarjait vagy összekötő alkatrészeit. Ez hátrányosan befolyásolná a működést, és az MBM csontórló garanciája érvényét vesztené.

 **Tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási információk**


Minden **NEM STERILEN** kiszállított MONDEAL-rendszer implantátumait, eszközeit és tartályait minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell; ez a kiszállítást követő első használatra is vonatkozik (a szállítási védőcsomagolás eltávolítását követően). A hatékony sterilizálás alapvető követelménye az alapos tisztítás és fertőtlenítés.

A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez gépi eljárást kell alkalmazni. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás jóváhagyott eljárásának leírása megtalálható az

„Előkészítési utasítások, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás” c. részben.

További információk

Ön a termékekkel kapcsolatos további információkat (pl. sebészeti technikák, ápolás, tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás) a kapcsolattartójától kérhet. Továbbá minden információt megtalál az interneten a következő címen: 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










Istruzioni d'uso per
MONDEAL BONE MILL (MBM)

 **Principi fondamentali**

Istruzioni fondamentali per l'uso di impianti e strumenti di MONDEAL Medical Systems GmbH (di seguito denominata MONDEAL) in ortopedia e osteosintesi.

È assolutamente indispensabile attenersi e mettere in atto e osservare tutte le procedure e le istruzioni contenute nel presente manuale. Pertanto, in caso di dubbi, discrepanze o domande, contattaci prima di (ri)utilizzare o preparare i prodotti.

Informazioni e simboli sulle etichette

-  **REF** Codice articolo
-  **QTY** Quantità all'interno della confezione
-  **LOT** Codice lotto
-  Non sterile
-  Marcatura per dispositivi medici di classe di rischio I
-  Produttore
-  Data di produzione
-  Attenzione
-  Attenersi alle istruzioni d'uso

Prodotti


Le seguenti istruzioni d'uso si applicano al "Mondeal Bone Mill" (MBM). Tutti i componenti sono riutilizzabili. Fino a un'altezza di riempimento di max. 1,5 cm, il meccanismo di macinazione caricato a molla assicura una pressione uniforme e uno sforzo minimo durante la rotazione.

Cilindro di taglio

Codice articolo	Denominazione	Dimensioni
33-10011	Cilindro di taglio MBM taglia S, piccolo	circa 2,0 mm
33-10021	Cilindro di taglio MBM taglia M, medio	circa 3,0 mm
33-10031	Cilindro di taglio MBM taglia L, grande	circa 4,0 mm

Il corpo MBM è realizzato in alluminio con sigillatura superficiale resistente all'usura e al calore. L'anello applicato a pressione sulla superficie di lavoro del cilindro di taglio e i blocchi di bloccaggio sono realizzati in plastica biocompatibile resistente all'usura.

Tutti gli altri componenti sono realizzati in acciaio inossidabile (secondo ISO 7153-1).


 Tutti i componenti del Bone Mill MBM vengono commercializzati **NON STERILI** e, prima del primo utilizzo, devono essere sottoposti a un adeguato processo di preparazione.

Uso conforme

Il MONDEAL Bone Mill (MBM) e gli accessori sono destinati alla preparazione manuale di innesti ossei autologhi da spongiosa e/o tessuto osseo compatto. A discrezione del medico curante, si utilizzano innesti ossei prelevati dalle seguenti regioni: ossa della calotta cranica, ossa della mascella, ossa del bacino, ecc.

 **Possibili complicazioni**

- Eventuali complicazioni possono essere causate da
- carenza di pulizia e sterilizzazione, che non sono state eseguite secondo le specifiche. Ciò può comportare lo scolorimento della superficie e la limitata funzionalità delle parti meccaniche.
 - La carenza o la mancanza della pulizia manuale preliminare provoca la contaminazione del materiale osseo con altro materiale osseo non sterile proveniente da precedenti applicazioni. Ciò può causare un'infezione e il fallimento del trattamento con l'innesto osseo macinato.
 - Corrosione dovuta a posizionamento errato nello sterilizzatore a ultrasuoni, nello sterilizzatore termico, nell'autoclave a causa di residui liquidi rimasti nell'MBM.
 - Errori di applicazione e di utilizzo dei blocchi di blocco possono causare l'arresto dell'MBM e rendere impossibile la macinazione.
 - L'usura sproporzionatamente elevata delle superfici di scorrimento del cilindro di taglio dell'MBM è causata da cilindri di taglio non affilati o danneggiati.
 - Grippaggio del punzone causato dalla mancanza di mobilità nella parte superiore del corpo dell'MBM causato dall'assenza di manutenzione con olio idoneo allo strumento.
 - Parti di innesto troppo piccole possono restare incastrate se le dimensioni del cilindro di taglio non sono appropriate. Irritazione dei tessuti molli.

 **Avvertenze e precauzioni**

- L'azienda produttrice MONDEAL raccomanda all'utente di leggere attentamente tutti i documenti disponibili prima della prima dell'applicazione pratica e di contattare utenti esperti in questo tipo di processo di trattamento.
- I prodotti citati possono essere utilizzati solo da personale medico specialistico adeguatamente formato.
- Il prodotto deve essere manipolato e conservato con cura. Danni o graffi allo strumento possono compromettere la sicurezza del prodotto.
- In nessun caso possono essere utilizzati prodotti che abbiano subito danni durante il trasporto, durante la manipolazione in clinica o danni di altra natura!
- Usare e conservare i prodotti con la dovuta cura.

Uso di prodotti originali

Tutti i componenti del sistema sono stati sviluppati e realizzati per uno scopo specifico e sono quindi perfettamente coordinati tra loro. Nessun componente può essere modificato dall'utente o sostituito con uno strumento o un prodotto di un altro produttore, anche se è simile o addirittura perfettamente uguale per dimensioni e forma al prodotto originale.

Componenti dell'MBM

- Il trita osso MBM è composto da:
- Corpo del trita osso MBM
 - Leva rotante dell'MBM
 - Cilindro di taglio dell'MBM,
 - Contenitore di raccolta del materiale osseo per MBM
 - Blocchetti di bloccaggio per MBM

Reso

Il reso di qualsiasi prodotto può avvenire solo dopo opportuna disinfezione/sterilizzazione chiaramente comprovata (confezione idonea con indicatori di sterilizzazione, certificato di decontaminazione, ecc.). È necessario attenersi al regolamento igienico-sanitario aziendale.

Garanzia

MONDEAL fornisce ai propri clienti solo prodotti testati e privi di vizi. Tutti i nostri prodotti sono progettati e realizzati in modo tale da soddisfare i massimi standard qualitativi.

MONDEAL, in qualità di produttore, esclude qualsiasi rivendicazione di garanzia e non risponde di danni diretti o indiretti causati da:

- Uso improprio
- Uso, applicazione o manipolazione impropri.
- Preparazione e sterilizzazione improprie.
- Mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

Istruzioni di montaggio MBM



Inseririmento del cilindro di taglio. Inserire completamente il cilindro rotante.



Applicazione della leva rotante sull'albero del cilindro di taglio.
1. Aprire la serratura.
2. Far scorrere la leva sull'albero fino a fine corsa.
3. Chiudere la serratura.



Estrazione della leva rotante dall'albero del cilindro di taglio.
1. Aprire la serratura.
2. Far scorrere la leva dall'albero.



Avvitare il contenitore di raccolta del materiale osseo nel cilindro di taglio.



MBM pronto per l'uso.



Inserimento dei blocchetti di bloccaggio (può essere necessario a seconda dell'innesto).




Il meccanismo a molla è bloccato dai blocchetti di bloccaggio.




Dopo la procedura di triturazione.
1. Posizionare l'MBM sul contenitore di raccolta del materiale osseo. Tenere fermo l'MBM.
2. Staccare la leva rotante.
3. Tirare il corpo dell'MBM verso l'alto.




Prelievo del materiale osseo.
1. Picchiare una o due volte con forza sul fondo del contenitore di raccolta.
2. Separare quindi le due parti ed estrarre l'osso.

 **Istruzioni di smontaggio MBM**

Lo smontaggio del trita osso deve essere eseguito in ordine inverso rispetto alle istruzioni di montaggio dell'MBM. Non allentare né svitare mai viti o parti di collegamento sul trita osso MBM. Ciò ne comprometterebbe il funzionamento e porterebbe alla decadenza della garanzia del trita osso MBM

 **Avvertenze per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione**


 Tutti gli impianti, gli strumenti e i contenitori dei sistemi MONDEAL forniti in condizioni **NON STERILI** devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni uso; ciò vale anche per il primo uso dopo la consegna (dopo la rimozione dell'imballo protettivo). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono requisiti imprescindibili per una reale sterilizzazione.

La pulizia e la disinfezione devono essere meccanizzate. La descrizione sistema di pulizia, disinfezione e sterilizzazione convalidato è disponibile nella sezione

"Istruzioni di preparazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione"

Maggiori informazioni

È possibile richiedere maggiori informazioni sui prodotti (ad es. tecniche chirurgiche, cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione) al proprio referente. Tutte le informazioni sono inoltre disponibili su internet all'indirizzo 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

Naudojimo instrukcija MONDEAL BONE MILL (MBM) kaulų malimo įrenginys

Bendroji informacija

Pagrindinės „MONDEAL Medical Systems GmbH“ (toliau - MONDEAL) implantų ir instrumentų naudojimo ortopedijoje ir osteosintezėje instrukcijos.

Būtina atsižvelgti į visus šios instrukcijos principus ir nurodymus. Jei yra neaiškumų, neatitikimų ar klausimų, susisiekite su mumis prieš pradėdami (pakartotinai) naudoti ar perdirbti gaminius.

Informacija ir simboliai etiketėse

 REF Prekės numeris	 Gamintojai
 QTY Kiekis pakuotėje	 Pagaminimo data
 LOT Partijos kodas	 Dėmesio
 Nesterilus	 Laikykitės naudojimo instrukcijų
 I rizikos klasės medicinos prietaisų ženklimas	

Produktai

Šios naudojimo instrukcijos yra skirtos „Mondeal Bone Mill“ (MBM).

Visi komponentai yra daugkartinio naudojimo.

Iki maksimalaus užpildymo aukščio 1,5 cm, spyruklinis šlifavimo mechanizmas užtikrina tolygų slėgį ir minimalias pastangas sukant.

Pjovimo cilindras

Prekės numeris	Pavadinimas	Dydis
33-10011	MBM pjovimo cilindras, S dydžio, mažas	apie 2,0 mm
33-10021	MBM pjovimo cilindras, M dydžio, vidutinis	apie 3,0 mm
33-10031	MBM pjovimo cilindras, L dydžio, didelis	apie 4 mm

MBM korpusas pagamintas iš aliuminio su dilimui ir karščiui atspariu paviršiaus sandarikliu. Presuotas žiedas, skirtas pjaustymo cilindro protektoriui, ir blokuojantieji blokai yra pagaminti iš biologiškai suderinamo, atsparaus dilimui plastiko.

Visi kiti komponentai yra pagaminti iš nerūdijančio plieno (pagal ISO 7153-1).



Visi MBM kaulų malimo prietaiso komponentai yra teikiami **NESTERILŪS** ir prieš pirmąjį naudojimą turi praėti atitinkamą paruošimo procesą.

Numatytoji paskirtis

MONDEAL Bone Mill (MBM) kaulų malimo prietaisais ir jo priedais yra skirti rankiniu būdu paruošti autologinius kaulų transplantatus iš Spongiosa ir (arba) Kompakta kaulų. Priklausomai nuo gydytojo pasirinkimo, tam naudojami šių regionų kaulų transplantatai: kalotiniai kaulai, žandikaulio kaulai, dubens kaulai ir kt.



Galimos komplikacijos

Galimos komplikacijos gali sukelti

- Prastas valymas ir sterilizavimas, kuris nebuvo atliktas pagal specifikacijas. Tai gali nulemti paviršiaus spalvos pasikeitimą ir ribotą mechaninių dalių funkciją.
- Dėl nepakankamo rankinio valymo arba jo nebuvimo, kaulų medžiaga gali būti užteršta nesterilia kaulų medžiaga, gauta iš ankstesnių procedūrų. Tai gali sukelti infekciją ir nesėkmingą gydymą sumaltu transplantato kaulu.
- Korozija dėl neteisingo padėties nustatymo ultragarsu, RDG, autoklave dėl likusių skysčių likusių MBM prietaise.
- Neteisingai įdėjus ir naudojant blokus, galima užblokuoti užblokuoti MBM veikimą, todėl malti bus neįmanoma.
- Neproporcingas, didelis dilimas ant pjovimo cilindro MBM darinių paviršių atsiranda dėl išpūstų ar pažeistų pjovimo cilindrų.
- Dėl nepakankamos priežiūros su tinkamu prietaisu priežiūros allejumi sutrinka viršutinės MBM dalies veikimas.
- Jei pasirinktas per mažo dydžio cilindras, mažo transplantato gabalėliai gali įstrigti ir užblokuoti prietaiso judėjimą. Minkštųjų audinių dirginimas.



Specialių atsargumo priemonių reikia

- MONDEAL rekomenduoja vartotojui nuodugniai perskaityti visus turimus dokumentus prieš pirmąjį praktinį įrenginio naudojimą ir susisiekti su naudotojais, kurie jau turi praktinės tokio tipo gydymo patirties.
- Minėtus įrenginius gali naudoti tik medicinos specialistai, turintys atitinkamą išsilavinimą.
- Su įrenginiu reikia elgtis ir laikyti atsargiai. Apgadinto ar sbraižyto įrenginio saugumui gali kilti pavojus.
- Negalima naudoti įrenginių, kurie buvo pažeisti transportuojant ar naudojant klinikoje!
- Naudodamiesi ir sandėliuodami įrenginį, laikykitės atsargumo priemonių.

Originalių įrenginių naudojimas

Visi sistemos komponentai buvo sukurti ir pagaminti konkrečiam tikslui, todėl yra kruopščiai suderinti. Jokio komponento vartotojas negali pakeisti ar pakeisti kito gamintojo įrenginio ar prietaisu, net jei jis yra panašus ar net tokio paties dydžio ar formos kaip originalus produktas.

MBM komponentai

MBM kaulų malūną sudaro:

- MBM kaulų malūno korpusas
- MBM sukamoji svirtis
- MBM pjovimo cilindras
- MBM kaulų surinkimo talpa
- MBM blokai

Gražinimas

Bet kokius produktus mums galima grąžinti tik atlikus dezinfekavimą / sterilizavimą ir tai aiškiai pažymėjus (tinkama pakuotė su steriliais indikatoriais, nukensminimo pažymėjimas ir kt.). Turi būti laikomasi atitinkamų higienos ir eksploataavimo taisyklių.

Garantija

MONDEAL klientams tiekia tik patikrintus įrenginius be klaidų. Visi mūsų produktai yra sukurti ir pagaminti taip, kad atitiktų aukščiausius kokybės standartus.

MONDEAL, kaip įrenginių gamintoja, neatmeta jokių garantijų pretenzijų ir neprisiima atsakomybės už tiesioginę ar išvestinę žalą, kurią sukėlė:

- Naudojimas ne pagal numatytąją paskirtį
- Netinkamas naudojimas, pritaikymas ar tvarkymas.
- Netinkamas paruošimas ir sterilizavimas.
- Naudojimo instrukcijų nesilaikymas.

MBM surinkimo instrukcijos



Įstatykite pjovimo cilindrą. Įstatykite sukamąjį cilindrą iki galo.



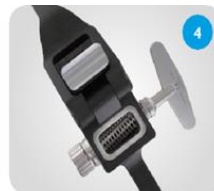
Sukamąjį rankeną uždėkite ant pjovimo cilindro veleno.
1. Atidarykite reguliatorių.
2. Užstumkite svirtį ant veleno iki galo.
3. Uždarykite reguliatorių.



Nuimkite sukamąjį rankeną nuo pjovimo cilindro veleno.
1. Atidarykite reguliatorių.
2. Nuimkite svirtį nuo veleno.



Įsukite smulkintuvo talpą į pjovimo cilindrą.



MBM įrenginys paruoštas naudoti.



Įstatykite blokus (jų gali reikėti, priklausomai nuo transplantato).



Spyruklinį mechanizmą blokuoja blokai.



Baigus malimą:
1. Įstatykite MBM ant malimo talpos. Prilaikykite MBM neatleisdami.
2. Nuimkite sukimo svirtį.
3. MBM korpusą pakelkite į viršų.



Sumaltų kaulų medžiagos išėmimas.
1. Stipriai patraukite talpą du kartus.
2. Atjunkite abi dalis ir išberkite kaulų miltus.



MBM išmontavimo instrukcijos

Kaulų malūnas turi būti išmontuotas atvirkštine tvarka, vadovaujantis MBM surinkimo instrukcijomis. Niekada neatsukite ir net neatidarykite kitų varžtų ar jungiamųjų dalių MBM kaulų malimo įrenginyje. Dėl to pasikeis kaulų malimo įrenginio veikimas ir jam suteikta garantija nebegalios.



Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijos

Visi **NESTERILŪS** MONDEAL teikiami sistemų implantatai, instrumentai ir talpyklos prieš kiekvieną naudojimą turi būti išvalomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami; tai galioja ir pirmą kartą naudojant įrenginį po pristatymo (nuėmus apsauginę pakuotę).

Efektyvus valymas ir dezinfekavimas yra pagrindiniai veiksmingo sterilizavimo reikalavimai.

Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliekami mechaniniu būdu.

Patvirtintą valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūrų aprašą rasite

sk. „Paruošimo instrukcijos, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“

Daugiau informacijos

Iš savo kontaktinio asmens galite paprašyti papildomos informacijos apie gaminius (pvz., chirurginės technikos, priežiūros, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo). Taip pat visą informaciją internete galite rasti svetainėje www.mondeal.de.



„MONDEAL Medical Systems GmbH“

Am Gewerbering 7
78570 Mühlheim an der Donau

Tel. +49 7463 99307 0
Faksas: +49 7463 99307 33
El. paštas: mail@mondeal.de

Lietošanas pamācība: MONDEAL BONE MILL (MBM)

Pamata informācija

Pamatinstrukcijas MONDEAL Medical Systems GmbH (turpmāk tekstā saukts par MONDEAL) implantātu un instrumentu lietošanai ortopēdijā un osteosintēzē.

Obligāti jāievēro un jāizpilda visi šajā pamācībā sniegtie norādījumi un instrukcijas. Tāpēc gadījumā, ja rodas kādas neskaidriības, domstarpības vai jautājumi, lūdz, sazinieties ar mums pirms (turpmākas) produktu lietošanas vai apstrādes.

Informācija un simboli uz etiķetēm

 Artikula numurs	 Ražotājs
 Daudzums iepakojumā	 Ražošanas datums
 Partijas kods	 Uzmanību
 Nesterils	 Ievērojiet lietošanas pamācību
 Riska klases I medicīnas produktu marķējums	

Produkti

Šī lietošanas pamācība attiecas uz "Mondeal Bone Mill" (MBM).

Visas sastāvdaļas ir atkārtoti lietojamas.


Līdz maks. 1,5 cm uzplides augstumam malšanas mehānisms ar atspērēm nodrošina vienmērīgu spiedienu un maksimāli vieglu griešanu.

Griešanas cilindrs

Artikula numurs	Apzīmējums	Lielums
33-10011	S izmēra MBM griešanas cilindrs, mazs	apm. 2,0 mm
33-10021	M izmēra MBM griešanas cilindrs, vidējs	apm. 3,0 mm
33-10031	L izmēra MBM griešanas cilindrs, liels	apm. 4,0 mm

MBM korpusis ir izgatavots no alumīnija ar iestrādātu nodilumizturīgu un karstumizturīgu virsmas blīvējumu. Griešanas cilindra kustības virsmas iespējais gredzens un fiksācijas bloki ir izgatavoti no bioloģiski sadērgas, nodilumizturīgas plastmasas.

Visas pārējās sastāvdaļas ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda (atbilstoši ISO 7153-1).

 Visas MBM kaulu dzimaviņu sastāvdaļas tiek pārdotas **NESTERILAS**, un tām pirms pirmās lietošanas reizes jāveic atbilstošs apstrādes process.

Paredzētais lietojums

MONDEAL Bone Mill (MBM) un piederumi ir paredzēti manuālai autologu kaulu transplantātu sagatavošanai no spongiozā un/vai kompakta kaula. Pēc ārsta izvēles tam tiek izmantoti kaulu transplantāti no šādiem apvidiem: galvaskausa kauli, žokļa kauli, iegurņa kauli utt.

Iespējamās komplikācijas

Iespējamās vēlākas komplikācijas var izraisīt

- Nepienācīga tīrīšana un sterilizācija, kas nav veikta atbilstoši specifikācijai. Tas var izraisīt virsmas krāsas maiņu un ieroģežotu mehānisko daļu darbību.
- Nepienācīga manuāla iepriekšēja tīrīšana vai tās neveikšana izraisa kaulu materiāla piesārņošanu ar nesterilu kaulu materiālu, kas atlicis no iepriekšējām lietošanas reizēm. Tas var izraisīt infekcijas un neveiksmīgu ārstēšanu ar maltu kaulu transplantātu.
- Korozija, ko izraisa nepareizs novietojums ultraskaņas, tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtās vai autoklavā MBM instrumentā palikušo šķidrums atlikumu dēļ.
- Nepareiza fiksācijas bloku ievietošana un lietošana var bloķēt MBM un padarīt malšanu neiespējamu.
- Nesamērīgi lielu MBM griešanas cilindra kustības virsmu nodilumu izraisa neasi vai bojāti griešanas cilindri.
- Preses cilindra iestrēģšana nekustīguma dēļ MBM korpusa augšdaļā, ko izraisa nepietiekama kopšana ar piemērotu instrumentu kopšanas eļļu.
- Pārāk mazi transplantātu gabaliņi vai izraisīt iesprūšanu, ja tiek izmantots neatbilstoša izmēra griešanas cilindrs. Miksto audu kairinājums.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- MONDEAL kā ražotājs iesaka lietotājam pirms pirmās lietošanas reizes rūpīgi izlasīt visus pieejamos dokumentus un sazināties ar lietotājiem, kuriem jau ir praktiska pieredze ar šāda veida manipulācijām.
- Minētos produktus drīkst izmantot tikai atbilstoši izglītoti medicīnas speciālisti.
- Ar produktu jārīkojas un tas jāuzglabā uzmanīgi. Instrumenta bojājumi vai skrambas var ietekmēt produkta drošību.
- Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot produktus, kas bojāti transportēšanas laikā, lietošanas laikā klīnikā vai citādi!
- Lietojot un uzglabājot izstrādājumus, ievērojiet nepieciešamo piesardzību.

Orģinālu produktu izmantošana

Visas sistēmas sastāvdaļas ir izstrādātas un ražotas noteiktam mērkģim, un tāpēc tie precīzi saskaņota. Lietotājs nedrīkst mainīt komponentus vai aizstāt tos ar cita ražotāja izgatavotiem instrumentiem vai produktiem, pat ja tie līdzinās vai precīzi atbilst oriģinālā produkta izmēram vai formai.

MBM sastāvdaļas

MBM kaulu dzimaviņu sastāvdaļas ir:

- MBM kaulu dzimaviņu korpusis
- MBM griezamā svira
- MBM griešanas cilindrs
- MBM kaulu savākšanas tvertne
- MBM fiksācijas bloki

Atgriešana

Jebkādu produktu atgriešanu mums drīkst veikt tikai pēc veiktas un skaidri norādītas dezinfekcijas/sterilizācijas (atbilstošs iepakojums ar sterilizācijas marķējumu, dekontaminācijas sertifikātu utt.). Jāievēro atbilstošie higiēnas un darba telpu noteikumi.

Garantija

MONDEAL saviem klientiem piegādā tikai pilnībā pārbaudītus produktus bez defektiem. Visi mūsu produkti ir izstrādāti un izgatavoti tā, lai tie atbilstu augstākajiem kvalitātes standartiem.

MONDEAL kā produktu ražotājs nepieņem nekādas garantijas prasības un neuzņemas atbildību par tiešiem vai izrietošiem zaudējumiem, ko izraisa:

- Paredzētajam nolūkam neatbilstoša lietošana.
- Nepareiza lietošana, apstrāde vai rīkošanās ar produktu.
- Nepareiza sagatavošana un sterilizācija.
- Lietošanas instrukciju neievērošana.

MBM salikšanas instrukcijas



Griešanas cilindra ievietošana. Pilnībā ievietojiet griezamo cilindru.



Griezamās sviras piespīrināšana griešanas cilindra vārpstai.

1. Atveriet fiksatoru.
2. Bīdīet sviru virsū vārpstai, līdz sasniedzat atduri.
3. Aizveriet fiksatoru.



Griezamās sviras noņemšana no griešanas cilindra vārpstas.

1. Atveriet fiksatoru.
2. Noņemiet sviru no vārpstas.



Kaulu savākšanas tvertnes ieskrūvēšana griešanas cilindrā.



MBM gatavs lietošanai.



Fiksācijas bloku ievietošana (var būt nepieciešama atkarībā no transplantāta).



Atspēru mehānismu bloķē fiksācijas bloki.



- Pēc malšanas procesa.
1. Novietojiet MBM uz kaulu savākšanas tvertnes. Neatļaidiet MBM.
 2. Noņemiet griezamo sviru.
 3. Velciet MBM galveno korpusu augšup.




Kaulu materiāla izņemšana.

1. Vienu līdz divas reizes stipri uzsitiet ar savākšanas tvertni pa virsmu.
2. Atvienojiet abas daļas vienu no otras un izņemiet kaulu materiālu.

MBM izjaukšanas instrukcijas

Kaulu dzimaviņu demontāža jāveic MBM salikšanas instrukcijām pretējā secībā. Nekad neatskrūvējiet un neatveriet citas MBM kaulu dzimaviņu skrūves vai savienojošās detaļas. Tāda rīcība ietekmētu MBM kaulu dzimaviņu darbību un atceltu to garantiju.

Norādes par tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju

 Visi MONDEAL-Systeme piegādāti **NESTERILIE** implantāti, instrumenti un tvertnes pirms pirmās lietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē; tas attiecas arī uz pirmo lietošanas reizi pēc piegādes (pēc transportēšanas aizsargiepakojuma noņemšanas). Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir neatņemami efektīvas sterilizācijas priekšnoteikumi.

Tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto mehānizēta procedūra.

Apstiprinātās tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras apraksts ir atrodams dokumentā

"Apstrādes pamācība, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija"

Plašāka informācija

Plašāku informāciju par produktiem (piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, kopšanu, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju) varat lūgt savai kontaktpersonai. Visu informāciju varat atrast arī internetā, vietnē www.mondeal.de.



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

Tālrunis: +49 7463 99307 0
Fakss: +49 7463 99307 33
E-pasts: mail@mondeal.de

Bruksanvisning for MONDEAL BONE MILL (MBM)

Grunnleggende

Grunnleggende bruksanvisninger for implantater og instrumenter innen ortopedi og osteosyntese fra MONDEAL Medical Systems GmbH (heretter: MONDEAL).

Det er absolutt nødvendig at alle beskrivelser og anvisninger i denne veiledningen overholdes og følges. I tilfelle usikkerhet, uoverensstemmelser eller spørsmål kan du kontakte oss før produktet brukes eller klargjøres (på nytt).

Informasjon og symboler på etiketter

REF	Artikkelnummer	Produsent
QTY	Mengdeangivelse i emballasjen	Produksjonsdato
LOT	Batchkode	Forsiktig
	Ikke steril	Se bruksanvisning
CE	Merking for medisinsk utstyr i risikoklasse I	

Produkter

Denne bruksanvisningen gjelder for «Mondeal Bone Mill» (MBM).

Alle bestanddelene er gjenbrukbare.

Opptil en fyllingshøyde på maks 1,5 cm sørger den fjærede kvernmekanismen for homogent trykk og minimal kraftbruk ved dreining.

Skjæresylinder

Artikkelnummer	Betegnelse	Størrelse
33-10011	MBM-skjæresylinder størrelse S, liten	ca. 2,0 mm
33-10021	MBM-skjæresylinder størrelse M, medium	ca. 3,0 mm
33-10031	MBM-skjæresylinder størrelse L, stor	ca. 4,0 mm

MBM-kroppen er laget av aluminium, og er utstyrt med en slitasje- og varmebestandig overflateforsegling. Den innpressede ringen for skjæresylinderens løpebane og blokkeringsblokkene er laget av biokompatibel og slitesterk plast.

Alle andre bestanddeler er laget av rustfritt stål (i henhold til ISO 7153-1).



Alle bestanddeler i MBM-benkvernen markedsføres som **USTERILE** og må gjennomgå en passende klargjøringsprosess for første bruk.

Tilsett bruk

MONDEAL Bone Mill (MBM) og tilbehør brukes til manuell klargjøring av autologe bentransplantater av spongiosa og/eller kompakta. Avhengig av legens valg brukes bentransplantater fra følgende deler til dette: kranieben, kjeveben, bekkenben etc.



Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner kan forårsakes av

- Mangelfull rengjøring og sterilisering som ikke ble utført i henhold til retningslinjene. Dette kan føre til misfarging av overflaten og begrenset funksjonalitet i de mekaniske delene.
- Mangelfull eller manglende manuell forhåndrensing kan forårsake kontaminering av benmaterialet med ikke-sterilt benmateriale fra tidligere bruk. Dette kan medføre infeksjoner og mislykket behandling med det malte bentransplantatet.
- Korrosjon gjennom feilaktig posisjonering i ultralyd, RDG og autoklav grunnet gjenværende væskerester i MBM.
- Ukorrekt innsetting og bruk av blokkeringsblokkene kan blokkere MBM, slik at det ikke lenger er mulig å male.
- Stumpe eller skadede skjæresylindere forårsaker uforholdsmessig høy sliping på MBMs løpeflater for skjæresylinderen.
- Fastklemning av presstempel grunnet manglende bevegelse i øvre del av MBM-kroppen, forårsaket av manglende vedlikehold med egnet vedlikeholdsolje for instrumentet.
- For små transplantatstykker kan medføre til klemning dersom man bruker skjæresylinder med feil størrelse. Bløtvevsirritasjon



Advarsler og forsiktighetsregler

- Som produsent anbefaler MONDEAL at brukeren leser all tilgjengelig dokumentasjon nøye før førstegangs bruk i praksis, og at de kontakter brukere som allerede har erfaring med denne typen behandlingsmetode.
- De nevnte produktene må kun brukes av medisinske spesialister med passende utdanning.
- Produktet må håndteres og oppbevares med omhu. Skader eller riper på instrumentet kan påvirke produktets sikkerhetsgrad.
- Ikke under noen omstendigheter må man bruke produkter som har blitt skadet under transport, håndtering i klinikken eller på andre måter.
- Utvis forsiktighet i bruken og oppbevaringen av produktene.

Bruk av originalprodukter

Alle systemets bestanddeler er utviklet og produsert for et spesielt formål, og er nøye avstemt i forhold til dette. Ingen komponenter må endres av brukeren eller erstattes med instrumenter/produkter fra andre produsenter, selv ikke når disse er av lignende eller samme form som originalproduktet.

MBM-bestanddeler

MBM-benkvernen består av:

- MBM-benkvernkropp
- MBM-dreiespak
- MBM-skjæresylinder,
- Benoppsamlingsbeholder for MBM
- Blokkeringsblokker for MBM

Retursending

Eventuell retursending av produkter til oss må kun skje etter grundig desinfeksjon/sterilisering (passende pakning med steril-indikatorer, dekontaminasjons-sertifikat etc.). Overensstemmende hygiene- og driftsregler må overholdes.

Garanti

MONDEAL leverer utelukkende testede og feilfrie produkter til kundene. Alle produktene våre planlegges og ferdigstilles på en måte som overholder de strengeste kvalitetskravene.

MONDEAL fraskriver seg alle garantikrav og fristiller seg for ethvert ansvar for direkte skader eller svikter forårsaket av:

- Feilaktig bruk
- Uriktig bruk, anvendelse eller håndtering.
- Feilaktig klargjøring og sterilisering.
- Manglende overholdelse av bruksanvisningen.

Monteringsanvisning MBM



Innsetting av kuttesylindren. Sett dreiesylindren fullstendig inn.



Plasser dreiespaken på kuttesylindrens akse.

1. Åpne blokkeringen.
2. Skyv spaken til den stopper.
3. Lukk blokkeringen.



Fjern dreiespaken fra kuttesylindrens akse.

1. Åpne blokkeringen.
2. Skyv spaken fra akse.



Skrus benoppsamlingsbeholderen inn i kuttesylindren.



MBM er klar til bruk.



Innsetting av blokkeringsblokken (kan være nødvendig i forhold til transplantatet).



Fjærmekanismen er blokkert på grunn av blokkeringsblokken.



Etter kvernprosessen.

1. Sett MBM på benoppsamlingsbeholderen. Ikke la MBM stå fritt.
2. Fjern dreiespaken.
3. Trekk MBM-hovedkroppen oppover.



Fjerning av benmaterialet.

1. Bank oppsamlingsbeholderen kraftig mot underlaget på ganger.
2. Skill de to delene og fjern benrestene.



Demonteringsanvisning MBM

Demontering av benkvernen utføres som montering i omvendt rekkefølge.

Løse eller åpne aldri MBM-benkverns andre skruer eller tilknyttede deler. Dette vil påvirke funksjonaliteten samt ugyldiggjøre MBM-benkverns garanti.



Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering



Alle implantater, instrumenter og beholdere i MONDEAL-systemene leveres **USTERILE** og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder også førstegangs bruk etter levering (etter fjerning av beskyttende transportemballasje).

Effektiv rengjøring og desinfeksjon er grunnleggende forutsetninger for effektiv sterilisering.

En maskinell prosedyre bør benyttes for rengjøring og desinfeksjon.

Du finner en beskrivelse av den godkjente prosedyren for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering i

«Klargjøringsinstruksjoner, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering»

Ytterligere informasjon

Du kan be kontaktpersonen din om ytterligere informasjon om produktene (f.eks. operasjonsteknikker, vedlikehold, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering). Du finner også samtlige informasjon på Internett under www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7
78570 Mühlheim an der Donau

Tlf. +49 7463 99307 0

Faks: +49 7463 99307 33

E-post: mail@mondeal.de

Gebruiksaanwijzing voor MONDEAL BONE MILL (MBM)

Basisinformatie

Basisinstructies voor het gebruik van implantaten en instrumenten in orthopedie en osteosynthese van MONDEAL Medical Systems GmbH (hierna MONDEAL genoemd).

Het is absoluut noodzakelijk dat alle opmerkingen en instructies in deze handleiding in acht worden genomen en nageleefd worden. Mochten er onduidelijkheden, discrepanties of vragen zijn, neem dan contact met ons op voordat de producten (her)gebruikt of verwerkt worden.

Informatie en symbolen op etiketten

 REF Artikelnummer	 Fabrikant
 QTY Vermeelde hoeveelheid in de verpakking	 Productiedatum
 LOT Batchcode	 Opgelet
 Niet steriel	 Gebruiksaanwijzing volgen
 CE Etikettering voor medische hulpmiddelen van risicoklasse I	

Producten

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de 'Mondeal Bone Mill' (MBM). Alle componenten zijn herbruikbaar.

Het veerbelaste slijpmechanisme zorgt, tot een vulhoogte van max. 1,5 cm, voor een gelijkmatige druk en minimale inspanning bij het draaien.

Snijcilinder

Artikelnummer	Omschrijving	Grootte
33-10011	MBM snijcilinder maat S, klein	ongeveer 2,0 mm
33-10021	MBM snijcilinder maat M, medium	ongeveer 3,0 mm
33-10031	MBM snijcilinder maat L, groot	ongeveer 4,0 mm

De MBM-body is gemaakt van aluminium en voorzien van een slijtvaste en hittebestendige oppervlakteafdichting. De geperste ring voor het loopvlak van de snijcilinder en de blokkeerblokken zijn gemaakt van biocompatibele, slijtvaste kunststof.

Alle andere componenten zijn gemaakt van roestvrij staal (volgens ISO 7153-1).

 De componenten van de botmolen van MBM zijn **NIET STERIEL** wanneer ze op de markt gebracht worden en moeten vóór het eerste gebruik een overeenkomstig voorbereidingsproces ondergaan.

Beoogd gebruik

De MONDEAL Bone Mill (MBM) en accessoires worden gebruikt bij het handmatig behandelen van autologe bottransplantaten van spongieus en/of compact bot. Afhankelijk van de keuze van de arts worden hiervoor bottransplantaten uit de volgende zones gebruikt: schedelbot, kaakbeen, bekkenkam, enz.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties kunnen worden veroorzaakt door

- Slechte reiniging en een niet volgens de specificaties uitgevoerde sterilisatie Dit kan leiden tot verkleuring van het oppervlak en beperkte functionaliteit van de mechanische onderdelen.
- Onvoldoende of ontbrekende handmatige voorreiniging veroorzaakt besmetting van het botmateriaal met niet-steriel botmateriaal van eerdere toepassingen. Dit kan leiden tot infectie en een mislukte behandeling met het gemalen bottransplantaat.
- Corrosie door onjuiste positionering in echografie, RDG, autoclaaf als gevolg van resterende vloeistoffen in de MBM.
- Het onjuist plaatsen en gebruiken van de blokkeerblokken kan de MBM blokkeren en het malen onmogelijk maken.
- Stompe of beschadigde snijcilinders veroorzaken een onevenredige, hoge slijtage op de loopvlakken van de MBM voor de snijcilinder.
- Een gebrek aan onderhoud met geschikte olie voor instrumentverzorging kan het vastlopen van de persstoter door gebrek aan mobiliteit in het bovenste MBM-lichaam veroorzaken.
- Te kleine transplantaatstukken kunnen het toestel doen blokkeren als de maat van de snijcilinder hiervoor niet geschikt is. Irritatie van zacht weefsel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Als productiebedrijf raadt MONDEAL de gebruiker aan alle beschikbare documenten vóór de eerste praktische toepassing grondig te lezen en contact op te nemen met gebruikers die al praktische ervaring hebben met dit soort behandelingsproces.
- De genoemde producten mogen alleen worden gebruikt door medisch specialisten met de juiste opleiding.
- Het product moet met zorg worden behandeld en opgeslagen. Schade of krassen op het instrument kunnen de veiligheid van het product beïnvloeden.
- Producten die tijdens het transport, de behandeling in de kliniek of op een andere manier beschadigd raakten, mogen in geen geval gebruikt worden!
- Wees voorzichtig bij het gebruik en de opslag van de producten.

Gebruik van originele producten

Alle componenten van het systeem zijn ontwikkeld en geproduceerd voor een specifiek doel en zijn daarom fijn op elkaar afgestemd. Geen enkel onderdeel mag door de gebruiker gewijzigd of vervangen worden door een instrument of product van een andere fabrikant, zelfs als het vergelijkbaar is of precies dezelfde maat of vorm heeft als het originele product.

Onderdelen van de MBM

De MBM-botmolen bestaat uit:

- MBM-body van botmolen
- MBM-draaihendel
- MBM-snijcilinder
- Botopvangbak voor MBM
- Blokkeerblokken voor MBM

Retourzending

Retourzendingen van producten mogen alleen aan ons worden geretourneerd na het uitvoeren van een desinfectie/sterilisatie die duidelijk zichtbaar wordt vermeld (passende verpakking met steriele indicatoren, decontaminatiecertificaat, etc.).

De bijbehorende hygiëne- en bedrijfsruimteverordening moet in acht worden genomen.

Garantie

MONDEAL levert alleen geteste en foutloze producten aan haar klanten. Al onze producten zijn zo ontworpen en vervaardigd dat ze voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen.

MONDEAL sluit garantieclaims uit als fabrikant van de producten en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe schade of gevolgschade veroorzaakt door:

- Oneigenlijk gebruik
- Onjuist gebruik, toepassing of behandeling.
- Onjuiste behandeling en sterilisatie.
- Het niet volgen van de instructies voor gebruik.

Montagehandleiding MBM



Instellen van de snijcilinder.
Stel de trekcilinder volledig in.



Bevestig de draaihendel aan de as van de snijcilinder.
1. Open de blokkeervoorziening.
2. Duw de hendel op de as zo ver mogelijk tot aan de aanslag.
3. Sluit de blokkeervoorziening.



Verwijder de draaihendel van de as van de snijcilinder.
1. Open de blokkeervoorziening.
2. Schuif de hendel van de as.



De botopvangbak in de snijcilinder schroeven.



MBM klaar voor gebruik.



De blokkeerblokken instellen (kan nodig zijn afhankelijk van het transplantaat).



Het veermechanisme is geblokkeerd door de blokkeerblokken.



Na het maalproces.
1. Plaats de MBM op de botopvangbak. Laat de MBM niet los.
2. Verwijder de draaihendel.
3. Trek het MBM-lichaam naar boven.




Het botmateriaal verwijderen.
1. Tik met de opvangbak een of twee keer krachtig op het oppervlak.
2. Scheid nu beide delen en haal het bot eruit.

Demontage-instructies MBM

De botmolen moet gedemonteerd worden in de omgekeerde volgorde van de montage-instructies van de MBM. Maak nooit andere schroeven of verbindingdelen op de MBM-botmolen los of open. Dit beïnvloedt de functie en de garantie van de MBM-botmolen zou komen te vervallen.

Instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

 All **NIET-STERIEL** geleverde implantaten, instrumenten en containers van de MONDEAL-systemen moeten vóór elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering (na verwijdering van de beschermende verpakking).

Een efficiënte reiniging en desinfectie zijn essentiële vereisten voor een doeltreffende sterilisatie.

Voor reiniging en desinfectie moet een mechanische procedure worden gebruikt. Een beschrijving van de gevalideerde procedure voor reiniging, desinfectie en sterilisatie is te vinden in de

"Instructies voor voorbereiding, reiniging, desinfectie en sterilisatie"

Meer informatie

Meer informatie over de producten (bijv. chirurgische technieken, verzorging, reiniging, desinfectie en sterilisatie) kunt u bij uw contactpersoon opvragen. U kunt ook alle informatie op internet vinden op www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH
Am Gewerberg 7
78570 Mühlheim an der Donau

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



Instrukcja użytkowania MONDEAL BILL MILL (MBM)

Ogólne informacje

Podstawowa instrukcja użytkowania implantów i przyrządów MONDEAL Medical Systems GmbH (zwanych dalej MONDEAL) w ortopedii i osteosyntezie.

Proszę bezwzględnie stosować się do wszystkich informacji i poleceń zawartych w niniejszych instrukcjach użytkowania. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, rozbieżności lub pytań należy skontaktować się z nami przed (ponownym) użyciem lub przygotowaniem produktu.

Informacje i symbole na etykietach

 Numer artykułu	 Producent
 Ilość sztuk w opakowaniu	 Data produkcji
 Kod partii	 Uwaga
 Produkt niesterylny	 Należy stosować się do instrukcji użytkowania
 Oznaczenie produktów medycznych klasy ryzyka I	

Produkty


Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy młynka kostnego "Mondeal Bone Mill" (MBM). Wszystkie elementy nadają się do wielokrotnego użycia. Sprężynowy mechanizm mielenia zapewnia równomierny nacisk i minimalny wysiłek podczas obracania do wysokości napełniania maks. 1,5 cm.

Cylinder tnący

Numer artykułu	Oznaczenie	Rozmiar
33-10011	Cylinder tnący MBM rozmiar S, mały	ok. 2,0 mm
33-10021	Cylinder tnący MBM rozmiar M, średni	ok. 3,0 mm
33-10031	Cylinder tnący MBM rozmiar L, duży	ok. 4,0 mm

Korpus MBM wykonany jest z aluminium, które jest pokryte powłoką zewnętrzną odporną na ścieranie i ciepło. Tłoczony pierścień bieżnika cylindra tnącego i bloczki blokujące wykonane są z biokompatybilnego tworzywa sztucznego odpornego na ścieranie.

Wszystkie pozostałe elementy wykonane są ze stali nierdzewnej (zgodnie z ISO 7153-1).

 Wszystkie elementy młynka kostnego MBM sprzedawane są w stanie **NIESTERYLNYM** i przed pierwszym użyciem konieczne jest przeprowadzenie procesu przygotowawczego.

Stosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Młynek kostny MONDEAL Bone Mill (MBM) i akcesoria przeznaczone są do ręcznego przygotowania autologicznych przeszczepów kości z istoty gąbczastej lub zbitej. W zależności od wyboru lekarza prowadzącego stosuje się w tym celu przeszczepy kości z następujących obszarów: kości czaszkowe, kości szczęki, kości miednicy itp.

Możliwe powikłania

- Możliwe powikłania mogą być spowodowane przez
- Nieodpowiednie czyszczenie i niewłaściwą sterylizację, przeprowadzane niezgodnie z wytycznymi. Może to prowadzić do przebarwienia powierzchni i ograniczonego działania części mechanicznych.
 - Nieodpowiednie ręczne czyszczenie wstępne lub jego brak prowadzi do zanieczyszczenia materiału kostnego niesterylnym materiałem kostnym z poprzednich zastosowań. Może to prowadzić do zakażeń oraz niepowodzenia podczas leczenia z zastosowaniem zmielonego wszczepu kostnego.
 - Korozyja na skutek nieprawidłowego ustawienia w USG, RDG, autoklawie z powodu pozostałych w MBM resztek płynnych.
 - Nieprawidłowe wstawienie i użycie bloczków blokujących może prowadzić do blokady MBM i uniemożliwić mielenie.
 - Nieostre lub uszkodzone cylindry tnące prowadzą do nierównomiernego, wysokiego ścierania na powierzchni bieżnika MBM cylindra tnącego.
 - Zablokowanie sterpla tłoczącego w wyniku braku swobody ruchu w górnej części korpusu MBM spowodowane brakiem konserwacji odpowiednim olejem do konserwacji narzędzi.
 - W przypadku wyboru nieodpowiedniego rozmiaru cylindra tnącego może dojść do zakleszczenia zbyt małych elementów przeszczepu. Podrażnienie tkanek miękkich.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Producent urządzenia, firma MONDEAL, zaleca, aby użytkownik przed pierwszym użyciem produktu dokładnie zapoznał się z wszystkimi dostępnymi dokumentami oraz skontaktował się z innymi użytkownikami, którzy mają praktyczne doświadczenie w zakresie stosowania tego rodzaju leczenia.
- Wymienione produkty mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy, którzy odbyli odpowiednie szkolenie.
- Produkt należy obsługiwać i przechowywać z odpowiednią starannością. Uszkodzenia lub zarysowania na instrumencie mogą wpłynąć negatywnie na bezpieczeństwo produktu.
- W żadnym przypadku nie należy użytkować produktów uszkodzonych wskutek transportu, obsługi w szpitalu lub w inny sposób!
- Produkty należy użytkować i przechowywać z odpowiednią starannością.

Stosowanie produktów oryginalnych

Wszystkie elementy systemu opracowano i wyprodukowano w ściśle określonym celu, dlatego też są one dokładnie do siebie dopasowane. Użytkownik nie może modyfikować elementów ani zastępować ich przyrządem lub produktem innego producenta, nawet jeżeli mają one ten sam rozmiar i kształt jak produkt oryginalny lub są dokładnie takie same.

Komponenty MBM

Młynek kostny MBM składa się z:

- Korpusu młynka kostnego MBM
- Dźwigni obrotowej MBM
- Cylindra tnącego MBM,
- Pojemnika wychwytywanego na kości dla MBM
- Bloczków blokujących dla MBM

Zwrot

Produkty można odesłać wyłącznie po przeprowadzeniu dezynfekcji/sterylizacji oraz ich właściwym oznaczeniu (odpowiednie opakowanie z informacją o sterylizacji, certyfikat usunięcia zanieczyszczeń itd.). Należy stosować się do odpowiednich przepisów w zakresie higieny i miejsc pracy.

Gwarancja

MONDEAL dostarcza swoim klientom tylko sprawdzone i wolne od wad produkty. Wszystkie nasze produkty są zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby spełniały najwyższe standardy jakości. MONDEAL jako producent wyłącza wszelkie roszczenia gwarancyjne i nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie ani pośrednie szkody spowodowane przez:

- Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem
- Nieprawidłowe użytkowanie, zastosowanie lub obsługę.
- Nieodpowiednie przygotowanie i niewłaściwą sterylizację.
- Nieprzebranie instrukcji użytkowania.

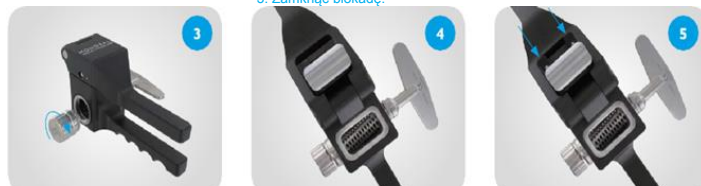
Instrukcja montażu MBM



Złożenie dźwigni obrotowej na wał cylindra tnącego.

Zdjęcie cylindra obrotowego z wału cylindra tnącego.
1. Otworzyć blokadę.
2. Wsunąć dźwignię do oporu.
3. Zamknąć blokadę.

Zdjęcie cylindra obrotowego z wału cylindra tnącego.
1. Otworzyć blokadę.
2. Zsunąć dźwignię z wału.



Wkręcenie pojemnik wychwytywany do cylindra tnącego.

Młynek MBM gotowy do pracy.

Złożenie bloczka blokady (może być konieczne w zależności od rodzaju wszczepu).



Mechanizm sprężynowy jest blokowany bloczkiem.


Po zakończeniu procesu mielenia.
1. Ustawić i zabezpieczyć przed upadkiem młynek MBM na pojemniku wychwytywanym.
2. Zdjąć dźwignię obrotową.
3. Korpus młynka MBM wysunąć ku górze.

Pobranie materiału kostnego.
1. Stuknąć pojemnikiem wychwytywanym jedno- lub dwukrotnie o podłoże.
2. Zdjąć górną część z dolnej i wysypać materiał.

Instrukcja demontażu MBM

Młynek kostny należy zdemontować w odwrotnej kolejności do montażu opisanego w instrukcji MBM. Nigdy nie należy poluzowywać ani odkręcać innych śrub lub elementów łączących młynka kostnego MBM. Mogłoby to mieć negatywny wpływ na prawidłowe działanie i spowodować wygaśnięcie gwarancji młynka kostnego MBM.

Instrukcje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

 Wszystkie implanty, przyrządy i pojemniki systemu MONDEAL dostarczone w stanie **NIESTERYLNYM** należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia po dostawie produktu (po zdjęciu opakowania transportowego). Odpowiednie czyszczenie i dezynfekcja są podstawowymi wymogami skutecznej sterylizacji.

Do czyszczenia i dezynfekcji należy zastosować procedurę mechaniczną. Opis zatwierdzonej procedury czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji można znaleźć w

„Instrukcji przygotowania, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji”

Informacje dodatkowe

Dodatkowe informacje o produktach (np. dotyczących technik chirurgicznych, konserwacji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji) można uzyskać u naszego przedstawiciela. Wszystkie informacje można również znaleźć w Internecie pod adresem www.mondeal.de.



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

Tel.: +49 7463 99307 0
Faks: +49 7463 99307 33
E-mail: mail@mondeal.de










Instruções de utilização para MONDEAL BONE MILL (MBM)

Fundamentos

Instruções básicas para a utilização dos implantes e instrumentos MONDEAL Medical Systems GmbH (doravante denominados de MONDEAL) em ortopedia e osteossíntese.

É imprevisivelmente necessário que todos os modelos e instruções deste manual sejam tidos em consideração e cumpridos. Em caso de incertezas, discrepâncias ou dúvidas, entre em contacto connosco antes dos produtos serem (re)utilizados ou processados.

Indicações e símbolos nas etiquetas

 REF	Número do artigo		Fabricante
 QTY	Quantidade na embalagem		Data de fabrico
 LOT	Código do lote		Atenção
	Não esterilizado		Seguir as Instruções de utilização
	Rotulagem para dispositivos médicos da classe de risco I		

Produtos


Estas instruções de utilização aplicam-se ao "Mondeal Bone Mill" (MBM). Todos os componentes são reutilizáveis. Até uma altura de enchimento de no máx. 1.5 cm, o mecanismo de moagem com mola garante uma pressão uniforme e um esforço mínimo ao rodar.

Cilindro de corte

Número do artigo	Designação	Tamanho
33-10011	Cilindro de corte MBM de tamanho S, pequeno	aprox. 2.0 mm
33-10021	Cilindro de corte MBM de tamanho M, médio	aprox. 3.0 mm
33-10031	Cilindro de corte MBM de tamanho L, grande	aprox. 4.0 mm

O corpo do MBM fabricado em alumínio é fornecido com uma vedação de superfície resistente à abrasão e ao calor. O anel prensado para a superfície de rotação do cilindro de corte e os blocos de bloqueio são fabricados em plástico biocompatível e resistente à abrasão.

Todos os outros componentes são fabricados em aço inoxidável (de acordo com a ISO 7153-1).

 Todos os componentes do moino de ossos MBM são colocados no mercado **NÃO ESTERILIZADOS** e devem passar pelo correspondente processo de preparação antes da primeira utilização.

Utilização adequada

O Bone Mill MONDEAL (MBM) e os acessórios destinam-se à preparação manual de enxertos ósseos autólogos a partir de osso esponjoso e / ou compacto. Para tal, dependendo da escolha do médico, são utilizados enxertos ósseos das seguintes regiões: ossos da calota, ossos dos maxilares, ossos pélvicos, etc.

Possíveis complicações

Eventuais complicações ocorridas podem ser causadas por

- Limpeza e esterilização inexistentes que não foram realizadas de acordo com as especificações. Isto pode causar a descoloração da superfície, assim como a função restrita das peças mecânicas.
- A pré-limpeza manual inexistente ou em falta causa uma contaminação do material ósseo com o material ósseo não esterilizado de aplicações anteriores. Isto pode causar infeções e o insucesso do tratamento com o enxerto ósseo moído.
- Corrosão devido ao posicionamento incorreto no ultrassom, RDG, autoclave devido aos resíduos líquidos restantes no MBM.
- A inserção e utilização incorretas dos blocos de bloqueio podem bloquear o MBM e impossibilitar a moagem.
- A abrasão alta e desproporcional nas superfícies de rotação do MBM para o cilindro de corte é causada por cilindros de corte rombos ou danificados.
- Aperto da punção devido à falta de mobilidade na parte superior do corpo do MBM, causada pela falta de cuidados com o óleo adequado para a manutenção dos instrumentos.
- Peças de enxerto demasiado pequenas podem causar obstruções se o tamanho do cilindro de corte não se destinar a tal. Irritação dos tecidos moles.

Advertências e precaução

- A MONDEAL como empresa fabricante recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis antes da primeira aplicação prática e entre em contacto com utilizadores que já tiveram experiência prática com este tipo de processo de tratamento.
- Os produtos mencionados apenas podem ser utilizados por médicos especialistas com a formação adequada.
- O produto deve ser manuseado e armazenado com cuidado. Danos ou arranhões no instrumento podem afetar a segurança do produto.
- Devido ao transporte, manuseamento na clínica ou outros produtos danificados, sob nenhuma circunstância estes podem ser utilizados!
- Aplique os cuidados necessários aquando da utilização e armazenamento dos produtos.

Utilização de produtos originais

Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e fabricados para uma determinada finalidade e, por isso, são compatíveis. Nenhum componente pode ser alterado pelo utilizador ou substituído por um instrumento ou produto de outro fabricante, mesmo que seja semelhante ou tenha exatamente o mesmo tamanho ou forma do produto original.

Componentes do MBM

O moino de ossos MBM consiste em:

- Corpo do moino de ossos MBM
- Alavanca rotativa MBM
- Cilindro de corte MBM,
- recipiente de recolha de ossos para MBM
- Blocos de bloqueio para MBM

Devolução

Qualquer devolução de produtos apenas pode ser efetuada após a realização da desinfeção / esterilização e que a mesma seja claramente visível (embalagem adequada com indicadores esterilizados, certificado de descontaminação, etc.).

O regulamento adequado relativamente à higiene e instalações comerciais deve ser cumprido.

Garantia

A MONDEAL fornece aos seus clientes apenas produtos testados e sem erros. Todos os nossos produtos são concebidos e produzidos de modo a atender aos mais altos padrões de qualidade.

A MONDEAL, enquanto fabricante dos produtos, exclui qualquer reivindicação de garantia e não assume qualquer responsabilidade por danos diretos ou consequentes causados por:

- Utilização indevida
- Utilização, aplicação ou manuseamento inadequado.
- Processamento e esterilização inadequados.
- Incumprimento das instruções de utilização.

Instruções de montagem MBM



Inserção do cilindro de corte. Inserir por completo o cilindro rotativo.



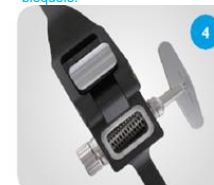
Colocação da alavanca rotativa sobre o eixo do cilindro de corte.
1. Abra o dispositivo de bloqueio.
2. Empurre a alavanca do eixo até ao ponto de paragem.
3. Feche o dispositivo de bloqueio.



Retirar a alavanca rotativa do eixo do cilindro de corte.
1. Abra o dispositivo de bloqueio.
2. Empurre a alavanca para fora do eixo.



Enroscar o recipiente de recolha de ossos no cilindro de corte.



MBM pronto a utilizar.



Inserção dos blocos de bloqueio (podem ser necessários dependendo do transplante).



O mecanismo de mola está bloqueado devido aos blocos de bloqueio.



Após o processo de moagem.
1. Coloque o MBM no recipiente de recolha de ossos. Não largue o MBM.
2. Retire a alavanca rotativa.
3. Puxe o corpo principal do MBM para cima.




Remoção do material ósseo.
1. Bata vigorosamente no chão, uma ou duas vezes, com o recipiente de recolha.
2. Agora separe ambas as partes e remova os ossos.

Instruções de desmontagem MBM

A desmontagem do moino de ossos deve ser realizada na ordem inversa às instruções de montagem MBM. Nunca soltar ou abrir outros parafusos ou peças de ligação no moino de ossos MBM. Isto influenciaria a função e a garantia do moino de ossos MBM seria invalidada.

Indicações relativamente à limpeza, desinfeção e esterilização

 Todos os implantes, instrumentos e recipientes **NÃO ESTERILIZADOS** fornecidos pelos sistemas MONDEAL devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes de cada utilização; isto também se aplica à primeira utilização após o fornecimento (após remover a embalagem de proteção do transporte). Limpeza e desinfeção eficazes são requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.

Deve ser utilizado um procedimento mecânico para a limpeza e desinfeção. Pode encontrar a descrição do procedimento validado para limpeza, desinfeção e esterilização no

"Instruções de preparação, limpeza, desinfeção e esterilização"

Informações complementares

Pode solicitar mais informações sobre os produtos (por ex., técnicas cirúrgicas, cuidados, limpeza, desinfeção e esterilização) junto da sua pessoa de contacto. Também pode encontrar todas as informações na Internet em www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH
Am Gewerberg 7
78570 Mülheim an der Donau

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










Instrucțiuni de utilizare pentru MOARA DE OS MONDEAL (MBM)

Principii de bază

Instrucțiuni de bază pentru utilizarea implanturilor și instrumentelor MONDEAL Medical Systems GmbH (denumite în continuare MONDEAL) în ortopedie și osteosinteză.

Este absolut necesar ca toate informațiile și instrucțiunile din acest manual să fie respectate și îndeplinite. Dacă există incertitudini, discrepanțe sau întrebări, vă rugăm să ne contactați înainte ca produsele să fie (re)folosite sau pregătite.

Informații și simboluri de pe etichete

 Număr articol	 Producător
 Cantitate în ambalaj	 Data fabricației
 Codul lotului	 Atenție
 Nesteril	 Respectați instrucțiunile de utilizare
 Marcarea pentru dispozitive medicale din clasa de risc I	

Produse


Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsul „Mondeal Bone Mill” (MBM - moară de os Mondeal). Toate componentele sunt reutilizabile. Până la o înălțime de umplere de max. 1,5 cm, mecanismul de măcinare cu arcuri asigură o presiune uniformă și un efort minim la rotire.

Cilindru de tăiere

Număr articol	Denumire	Dimensiune
33-10011	Dimensiunea cilindrului de tăiere MBM, mărimea S, mic	aproximativ 2,0 mm
33-10021	Cilindrul de tăiere MBM, mărimea M, mediu	aproximativ 3,0 mm
33-10031	Cilindrul de tăiere MBM, mărimea L, mare	aproximativ 4,0 mm

Corpul dispozitivului MBM este confecționat din aluminiu și este prevăzut cu o etanșare la suprafață rezistentă la abraziune și căldură. Inelul fixat prin presare pentru suprafața de rulare a cilindrului de tăiere și blocurile de blocare sunt fabricate din material plastic biocompatibil, rezistent la abraziune.

Toate celelalte componente sunt fabricate din oțel inoxidabil (conform ISO 7153-1).

 Toate componentele morii de os MBM sunt introduse pe piață **NESTERILE** și trebuie să treacă printr-un proces de pregătire corespunzător înainte de prima utilizare.

Utilizarea conform scopului

Moara de os MONDEAL (MBM) și accesoriile sunt destinate pregătirii manuale a grefelor osoase autologe din os spongios și/sau compact. În funcție de alegerea medicului curant, pentru aceasta se folosesc grefe osoase din următoarele regiuni: oase ale calotei craniene, oase maxilare, oase pelviene etc.

Posibile complicații

- Posibilele complicații pot fi cauzate de
- Curățare și sterilizare defectuoasă, care nu a fost efectuată conform specificațiilor. Acest lucru poate duce la decolorarea suprafeței, precum și la o funcție limitată a pieselor mecanice.
 - O curățare manuală necorespunzătoare sau lipsa unei curățări manuale cauzează contaminarea materialului osos cu material osos nesteril din aplicațiile anterioare. Acest lucru poate conduce la apariția infecțiilor și la eșecul tratamentului cu grefă osoasă măcinată.
 - Corozivitate datorată poziționării incorecte în ecografie, în dispozitivul de curățare și dezinfectare, în autoclavă din cauza reziduurilor de lichid rămase în MBM.
 - Introducerea și utilizarea incorectă a blocurilor de blocare poate duce la blocarea MBM și poate face imposibilă măcinarea.
 - Abraziunea disproporționată, mai ridicată pe suprafețele de rulare ale MBM pentru cilindrul de tăiere este cauzată de cilindrul de tăiere bonți sau deteriorați.
 - Blocarea instrumentului de direcționare din cauza lipsei de mobilitate în partea superioară a corpului MBM, cauzată de lipsa de mentenanță cu ulei adecvat pentru îngrijirea instrumentelor.
 - Bucățile de implant prea mici pot duce la blocarea dacă dimensiunea cilindrului de tăiere nu este adecvată pentru acestea. Iritarea țesutului moale.

Avertizări și precauții

- MONDEAL, în calitate de companie producătoare, recomandă utilizatorului să citească cu atenție toate documentele disponibile înainte de prima aplicație practică și să contacteze utilizatori care au avut deja experiență practică cu acest tip de procedură de tratament.
- Produsele menționate pot fi utilizate doar de personalul medical de specialitate, cu pregătire adecvată.
- Produsul trebuie manipulat și depozitat cu grijă. Deteriorările sau zgărieturile instrumentului pot afecta siguranța produsului.
- Produsele deteriorate în urma transportului, manipularii în clinică sau în alt mod nu pot fi utilizate în niciun caz!
- Acționați cu precauția necesară atunci când utilizați și depozitați produsele.

Utilizarea produselor originale

Toate componentele sistemului au fost dezvoltate și fabricate pentru un scop specific și, prin urmare, se potrivesc perfect unele cu celelalte. Nicio componentă nu poate fi schimbată de către utilizator sau înlocuită cu un instrument sau produs de la un alt producător, chiar dacă acestea au dimensiune sau formă similară sau chiar identică cu produsul original.

Componentele MBM

Moara de os MBM constă din:

- corpul morii de os MBM
- maneta rotativă MBM
- cilindrul de tăiere MBM,
- recipientul de colectare a materialului osos pentru MBM
- blocurile de blocare pentru MBM

Instrucțiuni de utilizare MBM-MONDEAL BONE MILL
MONDEAL Medical Systems GmbH

Returnare


Produsele pot fi returnate numai după ce dezinfectia/sterilizarea a fost efectuată și este vizibilă în mod clar (ambalaj corespunzător cu indicatori sterili, certificat de decontaminare etc.). Trebuie respectat regulamentul de igienă al punctului de lucru respectiv.

Garanție

MONDEAL oferă clienților săi produse testate și fără erori. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească cele mai înalte standarde de calitate. MONDEAL, în calitate de producător al produselor, exclude orice cerere de garanție și nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele directe sau indirecte cauzate de:

- utilizarea în alte scopuri;
- utilizarea, aplicarea sau manipularea necorespunzătoare;
- pregătirea și sterilizarea necorespunzătoare;
- nerespectarea instrucțiunilor de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare MBM



1 Introducerea cilindrului de tăiere. Introduceți complet cilindrul rotativ.

2a Fixarea manetei rotative pe axul cilindrului de tăiere.
1. Deschideți dispozitivul de blocare.
2. Împingeți mânerul pe ax până la capăt.
3. Închideți mecanismul de blocare.

2b Scoaterea manetei rotative de pe axul cilindrului de tăiere.
1. Deschideți dispozitivul de blocare.
2. Împingeți mânerul de pe ax.

3 Înșurubarea recipientului de colectare a materialului osos pe cilindrul de tăiere.

4 MBM este pregătită pentru utilizare.

5 Introducerea blocurilor de blocare (poate fi sau nu necesară în funcție de implant).

6 Mecanismul cu arcuri este blocat din cauza blocurilor de blocare.


7 După procesul de măcinare.
1. Așezați MBM pe recipientul de colectare a materialului osos.
2. Lăsați din mână MBM.
3. Scoateți maneta rotativă.
3. Trageți în sus corpul de bază al MBM.

8 Scoaterea materialului osos.
1. Loviți cu putere recipientul de colectare de suprafața pe care este așezat, de maximum două ori.
2. Separați acum cele două piese și scoateți materialul osos.

Instrucțiuni de dezasamblare MBM

Moara de os trebuie dezasamblată urmând instrucțiunile de asamblare a MBM în ordine inversă. Nu slăbiți și nu desfaceți niciodată alte șuruburi sau piese de îmbinare ale morii de os MBM. Acest lucru ar afecta funcționarea, iar garanția morii de os MBM ar deveni nulă.

Indicații privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

 Toate implanturile, instrumentele și recipientele sistemelor MONDEAL livrate **NESTERILE** trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare; acest lucru este valabil și pentru prima utilizare după livrare (după îndepărtarea ambalajului de protecție pentru transport). Curățarea și dezinfectarea eficientă reprezintă cerințe indispensabile pentru o sterilizare eficientă.

Pentru curățare și dezinfectare trebuie folosită o procedură mecanică. O descriere a procedurii validate pentru curățare, dezinfectare și sterilizare poate fi găsită în

„Instrucțiuni de pregătire, curățare, dezinfectare și sterilizare”

Informații suplimentare

Puteți solicita informații suplimentare despre produse (de exemplu, privind tehnicile chirurgicale, îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea) de la persoana de contact. De asemenea, puteți găsi toate informațiile pe internet, la adresa 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

Návod na použitie pre MONDEAL BONE MILL (MBM)

Základné informácie

Základné pokyny k používaniu implantátov a nástrojov spoločnosti MONDEAL Medical Systems GmbH (ďalej len MONDEAL) v ortopedii a osteosyntéze.

Je nevyhnutné, aby sa dodržali a splnili všetky postupy a pokyny uvedené v tomto návode. V prípade akýchkoľvek nejasností, nezrovnalostí alebo otázok nás prosím kontaktujte ešte predtým, než výrobky (opätovne) použijete alebo pripravíte.

Informácie a symboly na štítkoch

 Číslo výrobku	 Výrobca
 Údaje o množstve v balení	 Dátum výroby
 Kód šarže	 Pozor
 Nesterilné	 Rešpektujte pokyny v návode na použitie
 Označovanie zdravotníckych prostriedkov nízkovej triedy I	

Produkty

Tento návod na použitie platí pre „Mondeal Bone Mill“ (MBM).
Všetky komponenty sú opakovane použiteľné.


Pružinový mliečny mechanizmus zaručuje rovnomerný tlak a minimálnu námahu pri otáčaní až do výšky naplnenia max. 1,5 cm.

Rezací valec

Číslo výrobku	Označenie	Veľkosť
33-10011	Rezací valec MBM veľkosť S, malý	cca 2,0 mm
33-10021	Rezací valec MBM, veľkosť M, stredný	cca 3,0 mm
33-10031	Rezací valec MBM veľkosť L, veľký	cca 4,0 mm

Teleso MBM je vyrobené z hliníka, ktorý je povrchovo upravený a odolný voči oderu a teplu. Vlisovaný krúžok pre klznú plochu rezacieho valca a blokovacie kusy sú vyrobené z biokompatibilného plastu odolného voči oderu.

Všetky ostatné komponenty sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele (podľa normy ISO 7153-1).

 Všetky komponenty kostného mlynčeka MBM sú na trh uvedené **nesterilné** a pred prvým použitím musia prejsť zodpovedajúcim procesom prípravy.

Používanie v súlade s určením

Kostný mlynček MONDEAL Bone Mill (MBM) a príslušenstvo sú určené pre manuálnu prípravu autolýnych kostných štěpov zo spongiozy a/alebo kompakty. V závislosti od voľby lekára sa na tento účel používajú kostné štěpy z nasledujúcich oblastí: kosti lebkovej klenby, čelustné kosti, panvové kosti atď.

Možné komplikácie

Príčinou možných komplikácií môže byť:

- Nedostatočné čistenie a sterilizácia, ktoré neboli vykonané podľa predpisov. To môže viesť k zmene farby povrchu a obmedzenej funkcii mechanických častí.
- Nedostatočné alebo chýbajúce predbežné manuálne čistenie môže spôsobiť kontamináciu kostného materiálu nesterilným kostným materiálom z predchádzajúcich aplikácií. To môže viesť k infekcii a zlyhaniu liečby s odobraným kostným štěpom.
- Korózia v dôsledku zostávajúcich zvyškov kvapaliny v MBM kvôli nesprávnej umiestneniu nástroja pri čistení pod ultrazvukom, v čistiacom a dezinfekčnom zariadení, autokláve.
- Nesprávne vloženie a použitie blokovacích kusov môže spôsobiť, že MBM sa zablokuje a mletie nie je možné.
- Nepomerný, vysoký oder klzných plôch MBM pre rezací valec je spôsobený tupými alebo poškodenými rezacími valcami.
- Zaseknutie lisovacieho kolíka kvôli jeho nedostatočnej pohyblivosti v hornej časti telesa MBM, spôsobené nedostatočným ošetrením nástroja vhodným olejom.
- Príliš malé kusy transplantátu môžu viesť k zaseknutiu, ak veľkosť rezného valca nie je určená na tento účel. Podráždenie mäkkých tkanív.

Výstražné pokyny a preventívne opatrenia

- MONDEAL ako výrobca odporúča, aby si používateľ pred prvou praktickou aplikáciou dôkladne prečítal všetky dostupné dokumenty a kontaktoval používateľov, ktorí už mali praktické skúsenosti s týmto typom liečebnej metódy.
- Uvedené výrobky smie používať len odborný lekársky personál s príslušným vzdelaním.
- S výrobkom zaobchádzajte opatrne a starostlivo ho uskladnite. Poškodenie alebo poškriabanie nástroja môže ovplyvniť bezpečnosť výrobku.
- V žiadnom prípade nepoužívajte výrobky, ktoré boli poškodené pri preprave, manipulácii na klinike alebo iným spôsobom!
- Pri používaní a skladovaní výrobkov postupujte s náležitou starostlivosťou.

Používanie originálnych výrobkov

Všetky komponenty systému boli vyvinuté a vyrobené na konkrétny účel, a preto sú navzájom citlivo vyladené. Používateľ nesmie vymeniť žiadny komponent ani ho nahradiť nástrojom alebo výrobkom od iného výrobcu, aj keď je podobný alebo dokonca presne rovnakej veľkosti alebo tvaru ako pôvodný výrobok.

Komponenty MBM

Kostný mlynček MBM pozostáva z nasledovných častí:

- Telo kostného mlynčeka MBM
- Otočná páka MBM
- Rezací valec MBM,
- Zberná nádoba kostného materiálu pre MBM
- Blokovacie kusy pre MBM

Vrátenie tovaru

Akýkoľvek výrobok nám môže byť vrátený iba po vykonaní dôkladnej dezinfekcie/sterilizácie (v príslušnom obale s indikátormi sterilizácie, s osvedčením o dekontaminácii atď.).
Je potrebné dodržiavať príslušné hygienické a prevádzkové predpisy.

Záruka

MONDEAL dodáva svojim zákazníkom iba testované a bezchybné výrobky. Všetky naše výrobky sú navrhnuté a vyrobené tak, aby spĺňali najvyššie standardy kvality.
MONDEAL ako výrobca výrobkov vylučuje akékoľvek nároky na záruku a nepreberá žiadnu zodpovednosť za priame alebo následné škody spôsobené:

- Použitím, ktoré nie je v súlade s určením.
- Nesprávnym použitím, aplikáciou alebo manipuláciou.
- Nesprávnou prípravou a sterilizáciou.
- Nedodržaním pokynov na používanie.

Montážny návod MBM



Vloženie rezacieho valca.
Rotačný valec zasuňte úplne dovnútra.



Upevnenie otočnej páky na hriadeľ rezacieho valca.
1. Otvorte poistný mechanizmus.
2. Páku zasuňte na hriadeľ až na doraz.
3. Zatvorte poistný mechanizmus



Odstránenie otočnej páky z hriadeľa rezacieho valca.
1. Otvorte poistný mechanizmus
2. Páku vysuňte z hriadeľa.



Zaskrutkovanie zbernej nádoby kostného materiálu do rezacieho valca.



MBM pripravený na použitie.



Nasadenie blokovacích kusov (môže byť nutné v závislosti od transplantátu).



Blokovacie kusy blokujú pružinový mechanizmus.



Po procese mletia.
1. Postavte MBM na zbernú nádobu kostného materiálu. MBM pritom nepúšťajte.
2. Odstráňte otočnú páku.
3. Základné telo MBM ťahajte nahor.




Odobratie kostného materiálu.
1. Raz alebo dvakrát silno poklopkajte zbernou nádobou o podklad.
2. Potom obidve časti od seba oddel'te a vyberte kostný materiál.

Návod na demontáž MBM

Demontáž kostného mlynčeka sa musí vykonať v opačnom poradí, ako je uvedené v pokynoch pre montáž MBM.

Na kostnom mlynčeku MBM nikdy neuvolňujte ani neotvárajte iné skrutky alebo spojovacie časti. Mohlo by to negatívne ovplyvniť funkciu a záruka na kostný mlynček MBM by zanikla.

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu

 Všetky **NESTERILNÉ** dodané implantáty, nástroje a nádoby systémov MONDEAL sa musia pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať; to platí aj pre prvé použitie po dodaní (po odstránení ochranného prepravného obalu).

Účinné čistenie a dezinfekcia sú základné požiadavky pre efektívnu sterilizáciu.

Na čistenie a dezinfekciu sa musí použiť mechanický postup.

Opis schváleného postupu čistenia, dezinfekcie a sterilizácie je uvedený v

„Návode na prípravu, čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu“

Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o produktoch (napr. operačných technikách, starostlivosti, čistení, dezinfekcii a sterilizácii) si môžete vyžiadať od príslušnej kontaktnej osoby. Všetky informácie nájdete aj na internetovej stránke 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

Navodila za uporabo NAPRAVE ZA DROBLJENJE KOSTI MONDEAL (MBM)

Temeljni pojmi

Osnovna navodila za uporabo vsadkov in instrumentov družbe MONDEAL Medical Systems GmbH (v nadaljevanju MONDEAL) v ortopediji in osteosintezi.

Pomembno je spoštovanje in izpolnjevanje teh navodil in vseh njihovih različic. Če imate kakršnekoli dvome, ugotovite neskladja ali imate vprašanja, se obrnite na nas še pred (ponovno) uporabo ali pripravo.

Podatki in simboli na nalepkah

REF	Številka artikla		Proizvajalec
QTY	Količina v embalaži		Datum izdelave
LOT	Oznaka serije		Opozorilo
	Ni sterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
CE	Oznaka za medicinske pripomočke s stopnjo tveganja I		

Izdelki

To so navodila za uporabo za »Napravo za drobljenje kosti Mondeal« (MBM). Vsi deli naprave so za večkratno uporabo.

Vzmetni brusilni mehanizem zagotavlja enakomeren pritisk in minimalen napor pri obračnanju, če je višina polnjenja do največ 1,5 cm.

Rezalni valj

Številka artikla	Oznaka	Velikost
33-10011	MBM rezalni valj velikosti S, majhen	pribl. 2,0 mm
33-10021	MBM rezalni valj velikosti M, srednji	pribl. 3,0 mm
33-10031	MBM rezalni valj velikosti L, velik	pribl. 4,0 mm

Telo naprave MBM je iz aluminija in ima površinsko oznako, odporno na obrabo in vročino. Vtisnjen obroč za tekalno plast rezalnega valja in blokirni bloki so narejeni iz biokompatibilne umetne snovi, odporne proti obrabi. Vsi drugi sestavni deli so iz nerjavečega jekla (v skladu z ISO 7153-1).



Vsi sestavni deli naprave za drobljenje kosti MBM so dani v promet **NESTERILNI** in jih je treba pred prvo uporabo ustrezno sterilizirati.

Predvidena uporaba

Naprava za drobljenje kosti MONDEAL (MBM) in vsi dodatki so namenjeni ročni pripravi avtolognih kostnih presadkov iz spongiozne in/ali kompaktne kostne substance. Zdravnik sam se odloči, katere presadke bo uporabil oz. iz katerega področja bodo: kalotne kosti, čeljustne kosti, medenične kosti ipd.



Možni zapleti

Pojavijo se lahko zapleti, ki jih lahko povzročijo:

- pomanjkljivo čiščenje ali sterilizacija, ki nista bili izvedeni v skladu z navodili. To lahko povzroči razbarvanje površine in omejene funkcije mehanskih delov.
- Neustrezno ali pomanjkljivo predhodno ročno čiščenje povzroči kontaminacijo kostnega materiala z nesterilnim kostnim materialom iz prejšnjih uporab. To lahko povzroči okužbo in neuspešno zdravljenje z zmletim kostnim presadkom.
- Ostanki tekočin MBM lahko povzročijo korozijo zaradi napačnega pozicioniranja v ultrazvoku, RDG ali avtoklavu.
- Če so blokirni bloki nepravilno vstavljeni in uporabljeni, to lahko povzroči blokado MBM in mletje ni mogoče.
- Topi ali poškodovani rezalni valji lahko povzročijo nesorazmerno močno obrabo tekalnih površin MBM za rezalni valj.
- Če instrumenti niso vzdrževani z ustreznim oljem za nego, to lahko povzroči blokado vtisnjene žiga zaradi manjše gibljivosti v zgornjem delu naprave MBM.
- Premajhni presaditveni kosi lahko povzročijo zagozditve, saj velikost rezalnega valja ni predvidena za ta namen. Draženje mehkega tkiva.



Opozorila in previdnostni ukrepi

- Proizvajalec MONDEAL priporoča, da uporabnik pred prvo praktično uporabo natančno prebere vse razpoložljive dokumente in stopi v stik z uporabniki, ki so že imeli praktične izkušnje s tovrstnim postopkom zdravljenja.
- Navedene izdelke smejo uporabljati samo ustrezno izobraženi medicinski strokovnjaki.
- Z izdelkom ravnajte previdno in ga pazljivo shranite. Poškodbe in praske na instrumentu lahko vplivajo na varnost izdelka.
- Izdelkov, ki so se poškodovali med transportom, v nobenem primeru ne smete uporabiti na kliniki ali kako drugače.
- Pri uporabi in shranjevanju izdelkov bodite zelo previdni.

Uporaba originalnih izdelkov

Vsi deli sistema so bili razviti in izdelani za določen namen in so zato natančno usklajeni med seboj. Uporabnik ne sme spreminjati ali zamenjati sestavnih delov naprave z instrumentom ali izdelkom drugega proizvajalca, čeprav so podobni ali celo popolnoma enake velikosti ali oblike kot originalni izdelek.

Sestavni deli MBM

Sestavni deli naprave za drobljenje kosti MBM so:

- telo naprave za drobljenje kosti MBM
- vrtljiva ročica MBM
- rezalni valj MBM
- posoda za zbiranje kosti za MBM
- blokirni blok za MBM

Vračilo izdelkov

Izdelke nam lahko vrnete šele potem, ko je bila naprava razkužena/sterilizirana, kar je jasno označeno (ustrezna embalaža s sterilnimi indikatorji, potrdilo o dekontaminaciji itd.). Upoštevajte ustrezno Uredbo o higieni v poslovnih prostorih.

Garancija

MONDEAL svojim strankam nudi le preverjene in brezhibne izdelke. Vsi naši izdelki so zasnovani in izdelani tako, da ustrezajo najvišjim standardom kakovosti. Proizvajalec MONDEAL izključuje kakršne koli garancijske zahteve in ne prevzema odgovornosti za neposredno ali posledično škodo, ki nastane zaradi:

- nepravilne uporabe,
- nepravilne rabe, uporabe ali ravnanja,
- nepravilne priprave in sterilizacije,
- neupoštevanja navodil za uporabo.

Navodila za montažo MBM



Vstavite rezalni valj. Vrtljiv valj v celoti vstavite.



Namestite vrtljivo ročico na gred rezalnega valja.

1. Odprite ključavnico.
2. Ročico in gred potisnite do konca.
3. Zaprite ključavnico.



Odstranite vrtljivo ročico z gredi rezalnega valja.

1. Odprite ključavnico.
2. Ročico sнемite z gredi.



Privijte posodo za zbiranje drobcov kosti v rezalnem valju.



Naprava MBM je pripravljena za uporabo.



Vstavljanje blokirnih blokov (morda bo potrebno, glede na presadek).



Vzmetni mehanizem je blokiran zaradi blokirnih blokov.



Po postopku drobljenja:

1. Napravo MBM položite na posodo za zbiranje kosti. Naprave MBM ne izpustite.
2. Odstranite vrtljivo ročico.
3. Telo naprave MBM povlecite navzgor.



Odstranitev kostnega materiala.

1. Enkrat ali dvakrat močno tapnite posodo za zbiranje.
2. Zdaj ločite oba dela in izvlecite kost.



Navodila za demontažo MBM

Demontaža naprave za drobljenje kosti poteka v obratnem vrstnem redu od navodil za montažo MBM. Nikoli ne odvijajte ali celo odpirajte vijakov ali drugih priključnih delov na napravi za drobljenje kosti MBM. To bi lahko vplivalo na delovanje in garancija napravi za drobljenje kosti MBM preneha veljati.



Navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo



Vse **NESTERILNE** dostavljene vsadke, instrumente in posode sistemov MONDEAL je treba pred vsako uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati. To velja tudi za prvo uporabo po dostavi (po odstranitvi transportne zaščitne embalaže).

Ustrezno čiščenje in razkuževanje sta bistvena pogoja za učinkovito sterilizacijo.

Za čiščenje in razkuževanje morate uporabiti mehanski postopek.

Opis odobrenega postopka čiščenja, razkuževanja in sterilizacije je na voljo v

»Navodila za pripravo, čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo«

Dodatne informacije

Dodatne informacije o izdelkih (npr. kirurške tehnike, nega, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija) lahko dobite pri vaši kontaktni osebi. Vse informacije so tudi na internetu na www.mondeal.de.



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

Tel.: +49 7463 99307 0
Faks: +49 7463 99307 33
E-pošta: mail@mondeal.de










Bruksanvisning för MONDEAL BONE MILL (MBM)

Principer

Grundläggande instruktioner för användning av MONDEAL Medical Systems GmbH (nedan kallad MONDEAL) implantat och instrument inom ortopedi och osteosyntes.

Det är absolut nödvändigt att alla ritningar och instruktioner i denna handbok följs och efterlevs. Vid osäkerheter, avvikelser eller frågor, vänligen kontakta oss innan produkterna (återigen) används eller behandlas.

Information och symboler som finns på etiketterna

 REF	Artikelnummer		Tillverkare
 QTY	Kvantitet i förpackningen		Tillverkningsdatum
 LOT	Batchkod		Varning
	Ej steril		Följ bruksanvisningen
	Märkning för medicinsk utrustning i riskklass I		

Produkter

Dessa bruksanvisningar gäller "Mondeal Bone Mill" (MBM). Alla komponenter kan återanvändas.

Upp till en fyllningshöjd på max. 1,5 cm, den fjäderbelastade slipmekanismen garanterar jämnt tryck och minimal ansträngning vid vridning.

Snittcylindrar

Artikelnummer	Beteckning	Storlek
33-10011	MBM snittcylinder storlek S, liten	ca 2,0 mm
33-10021	MBM snittcylinder storlek M, medium	ca. 3,0 mm
33-10031	MBM snittcylinder storlek L, stor	ca. 4,0 mm

MBM-kroppen är tillverkad av aluminium, som är försedd med en nötnings- och värmebeständig ytting. Den pressade ringen för slitbanans slitbanor och blockblocken är tillverkade av biokompatibel, nötningsbeständig plast.

Alla andra komponenter är tillverkade av rostfritt stål (enligt ISO 7153-1).



Alla komponenter i MBM-benfabriken är **STERIL** släpps ut på marknaden och måste genomgå en motsvarande beredningsprocess före första användning.

Avsedd användning

MONDEAL Bone Mill (MBM) och tillbehör är avsedda för manuell beredning av autologa benstransplantat från porösa och/eller kompakta ben. Beroende på läkarens val, används benstransplantat från följande regioner för detta: kalottben, kävben, bäckenben etc.



Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer kan orsakas av

- Bristande rengöring och sterilisering, som inte utfördes enligt specifikationerna. Detta kan leda till missfärgning av ytan och begränsad funktionalitet hos de mekaniska delarna.
- Otillräcklig eller saknad manuell föregöring kan orsaka kontaminering av benmaterialet med icke-sterilt benmaterial från tidigare ingrepp. Detta kan leda till infektion och misslyckad av behandling med markbenstransplantat.
- Korrosion på grund av felaktig positionering hos ultraljud, RDG, autoklav på grund av återstående vätskerester i MBM.
- Felaktig införel och användning av blockeringsblocken kan blockera MBM och omöjliggöra behandlingen.
- Oproportionerligt hög slipning på MBM:s löpytor för skärcylindern orsakas av trubbiga eller skadade skärcylindrar.
- Fastklämning av pressramen på grund av brist på rörlighet i den övre MBM-kroppen, orsakad av bristande vård med lämplig instrumentvårdolja.
- Transplantationsdelar som är för små kan leda till klämnings om snittcylinderstorleken inte är avsedd för detta ändamål. Mjuk vävnadsirritation.



Hirobriz Breezhaler Varningar och försiktighet

- MONDEAL vilket är tillverkningsföretaget rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument noggrant innan den första praktiska applikationen och kontaktar användare som redan har haft praktisk erfarenhet av denna typ av behandlingsprocess.
- De nämnda produkterna får endast användas av medicinska specialister med lämplig utbildning.
- Produkten måste hanteras och förvaras försiktigt. Skador eller repor på instrumentet kan påverka produktens säkerhet.
- Under inga omständigheter får de användas under transport, hanteras bristfälligt på kliniken eller användas vid tecken på skador!
- Var försiktig när du använder och förvarar produkterna.

Användning av originalprodukter

Alla komponenter i systemet utvecklades och tillverkades för ett specifikt syfte och är därför finkoordinerade. Ingen komponent får modifieras av användaren eller ersättas av ett instrument eller produkt från en annan tillverkare, även om det är lika eller till och med av exakt samma storlek eller form som originalprodukten.

Komponenterna i MBM

MBM-benfabriken består av:

- MBM benkvarnsköpp
- MBM rotationsspak
- MBM snittcylinder,
- Benuppsamlingsbehållare för MBM
- Blockeringsblock för MBM

Retur

Produkter får endast returneras till oss efter desinfektion/sterilisering har genomförts och har varit tydligt synlig (lämplig förpackning med sterila indikatorer, saneringscertifikat, etc.). Motsvarande hygien- och affärsregler måste följas.

Garanti

MONDEAL levererar bara testade och felfria produkter till sina kunder. Alla våra produkter är designade och tillverkade på ett sådant sätt att de uppfyller de högsta kvalitetsstandarderna.

MONDEAL som tillverkare av produkterna, utesluter alla garantikrav och påtar sig inget ansvar för direkt eller följdskada orsakad av:

- Felaktig användning
- Felaktig användning, applikation eller hantering.
- Felaktig uppberedning och sterilisering.
- Underlåtenhet att följa bruksanvisningen.

Monteringsanvisning MBM



Sätt in snittcylindern. Sätt in den roterande cylindern helt.



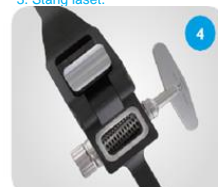
Fäst vridspaken på fräsens axel.
1. Öppna låset.
2. Dra spaken på axeln till stoppet.
3. Stäng låset.



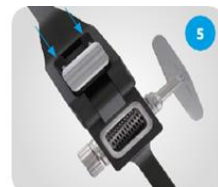
Radera vridspaken från skärcylinderns axel.
1. Aktivera låsning.
2. Dra i spaken på axeln.



Skruva in benåtkomstbehållaren i snittcylindern.



MBM klar för användning.



Isättning av blockeringsblocken (kan vara nödvändigt beroende på transplantationstyp).



Fjädermekanismen är blockerad på grund av blockeringsblocken.



Efter slipningsprocessen.
1. Placera MBM på behållaren för knock access. Släpp inte MBM.
2. Ta bort vridspaken.
3. Dra MBM-kroppen uppåt.



Borttagning av benmaterialet.
1. Knacka kraftigt på uppsamlingsbehållarens ytan en eller två gånger.
2. Separera nu båda delarna och ta fram benet.



Demonteringsinstruktioner MBM

Benkvarnen måste demonteras i omvärd ordning enligt MBM monteringsinstruktioner.

Lossa eller öppna aldrig andra skruvar eller anslutande delar på MBM-benkvarn. Detta kan komma att påverka funktionen och garantin för MBM-benkvarnen blir då ogiltig.



Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering



Alla **OSTERILA** levererade implantat, instrument och behållare i MONDEAL-systemen måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning, detta gäller också för första användningen efter leverans (efter borttagning av skyddsförpackningen).

Effektiv rengöring och desinfektion är väsentliga krav för effektiv sterilisering.

En mekanisk procedur måste användas för rengöring och desinfektion.

En beskrivning av den validerade proceduren för rengöring, desinfektion och sterilisering finns i

"Bearbetningsinstruktion, rengöring, desinfektion och sterilisering"

Ytterligare information

Du kan begära mer information om produkterna (t.ex. kirurgiska tekniker, vård, rengöring, desinfektion och sterilisering) från din kontaktperson. Du kan också hitta all information på prnetet på 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-post: mail@mondeal.de