



Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

DE

Master-Mill

Surgical Bone Mill

Art.-No.: BKM00

Die Bone Management® Master-Mill ist eine chirurgische Knochenmühle, die der Zerkleinerung von autologen Knochenblöcken und damit dem Erhalt kleiner autologer Knochenspäne dient. Mit Hilfe dieser Knochenspäne können Knochendefekte aller Formen optimal aufgefüllt werden. Die einzelnen Komponenten der Master-Mill bestehen aus hochwertigem, chirurgischem Edelstahl. Alle Einzelteile verfügen über eine optimale Passung und eine stabile Geometrie, sodass die Master-Mill ein einfaches Handling mit unkompliziertem Zusammenbau und intuitiver Nutzung erlaubt.

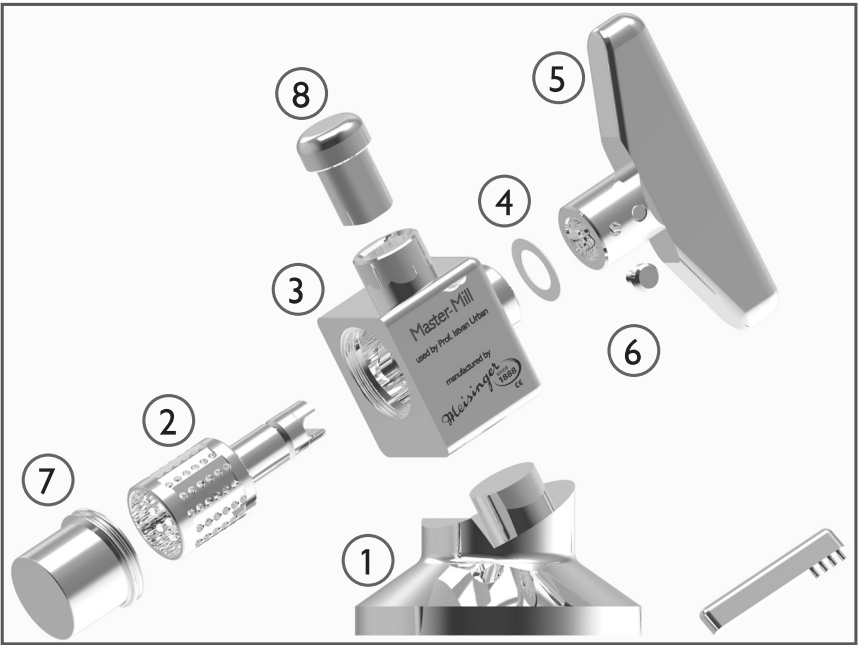
Anwendungshinweise

Die Bone Management® Master-Mill ist indiziert für die Zerkleinerung von autologen, kortikospongiösen Knochenblöcken in Knochenspäne. Die erhaltenen Knochenspäne eignen sich für die unmittelbare Nutzung zur Defektauffüllung im Rahmen einer Knochenaugmentation.

Anwendung

Vorbereitung der Master-Mill

Die Master-Mill wird in zerlegtem Zustand geliefert. Die Komponenten sind nicht steril verpackt und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gemäß Hinweisen zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) aufbereitet werden.



- Nach der Aufbereitung werden die einzelnen Komponenten der Master-Mill wie folgt zusammengebaut:
- Den Standfuß (1) auf einer stabilen, ebenen und horizontalen Unterlage platzieren.
 - Das Mahlwerk (2) mit der Verlängerung voran in das Gehäuse (3) einsetzen.
 - Die Gleitscheibe (4) auf die Verlängerung des Mahlwerks (2) aufstecken, bis sie komplett am Gehäuse (3) anliegt.
 - Der Handgriff (5) auf die Verlängerung des Mahlwerks (2) aufstecken. Der Handgriff muss einrasten, sodass es bündig am Gehäuse (3) anliegt. Anschließend die Fixierschraube (6) am Handgriff (5) handfest festziehen, sodass Handgriff, Mahlwerk und Gehäuse miteinander verbunden sind.
 - Auf der gegenüberliegenden Seite vom Handgriff, den Auffangbehälter (7) am Gehäuse (3) handfest festschrauben.
 - Den Stempel (8) in die obere Öffnung des Gehäuses (3) stecken.
 - Schließlich das Gehäuse (3) mit dem Handgriff (5) und Stempel (8) nach obenweisend auf den Standfuß (1) aufstecken.

Beschädigungen an den einzelnen Komponenten können einen negativen Einfluss auf die Passung und somit auf die Funktion der Knochenmühle haben. Daher ist die Funktion der Master-Mill vor der Nutzung durch Drehen des Handgriffs zu überprüfen. Das Mahlwerk sollte sich leicht im Gehäuse drehen lassen.

Zerkleinern von Knochenblöcken

Für die Nutzung der Master-Mill, den Stempel entnehmen und einen extrahierten Knochenblock in die Öffnung auf das Mahlwerk legen. Anschließend die Öffnung mit dem Stempel wieder verschließen. Mit Hilfe des Handgriffs wird nun das Mahlwerk gedreht. Dabei ist mit dem Stempel Druck auf den Knochenblock ausüben, sodass dieser von der Verzahnung des Mahlwerks erfasst und zermahlen wird. Während der Anwendung sollte das Mahlwerk sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um ein Verklemmen des Knochenblocks zu vermeiden.

Entnahme des zerkleinerten Knochens

Die durch das Zermahlen entstandenen Knochenspäne werden im Auffangbehälter gesammelt und stehen zur weiteren Verwendung bereit. Im Mahlwerk verbliebene Knochenreste können mit Hilfe des Knochentrestentferners, der ebenfalls aus chirurgischem Edelstahl besteht, aus dem Mahlwerk entnommen werden. Dazu ist das Mahlwerk, gemäß der Anleitung zum Zusammenbau, aus dem Gehäuse zu entnehmen.

Zerlegung der Master-Mill nach Nutzung

Zur Aufbereitung ist die Master-Mill nach der Nutzung, gemäß der Anleitung zum Zusammenbau, wieder komplett zu zerlegen.

Application and safety instructions for the MEISINGER

Master-Mill

Surgical Bone Mill

Art.-No.: BKM00

The Bone Management® Master-Mill is a surgical bone mill used for crushing autologous bone blocks and thus preserving small autologous bone chips. With the help of these bone chips, bone defects of all shapes can be optimally filled. The individual components of the Master-Mill are made of high quality, surgical stainless steel. All parts feature an optimal fit and a stable geometry, allowing the Master-Mill to be easy to handle with ease of assembly and intuitive use.

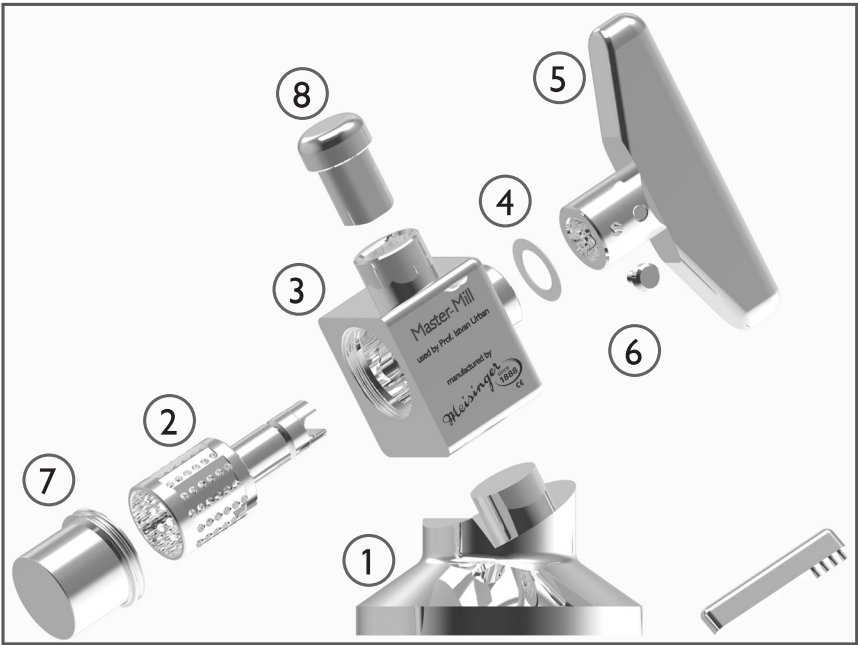
Indications for Use

The Bone Management® Master-Mill is indicated for crushing autologous, corticocancellous bone blocks into bone chips. The resulting bone chips are suitable for immediate use for defect filling in the context of bone augmentation.

Utilization

Preparation of the Master-Mill

The Master-Mill is delivered disassembled. The components are packed unsterile and must be processed before the first as well as before any further use, according to instructions of processing (cleaning, disinfection, sterilization).



- After processing, the individual components of the Master-Mill are assembled as follows:
- Place the pedestal (1) on a stable, even and horizontal surface.
 - Insert the grinder (2) with the extension first into the housing (3).
 - Put the sliding disc (4) onto the extension of the grinder (2) until it lies flatly against the housing (3).
 - Put the handle (5) onto the extension of the grinder (2). The handle must engage so that it lies flush against the housing (3). Then hand-tighten the fixing screw (6) on the handle (5) so that handle, grinder and housing are connected to each other.
 - On the opposite side of the handle, hand-tighten the collector cup (7) to the housing (3).
 - Insert the stamp (8) in the upper opening of the housing (3).
 - Finally, place the housing (3) on the pedestal (1) with the handle (5) and stamp (8) facing upwards.

Damage to the individual components can have a negative impact on the fit and thus on the function of the bone mill. Therefore, check the function of the Master-Mill by turning the handle before using it. It should be possible to turn the grinder easily in the housing.

Crushing of bone blocks

To use the Master-Mill, remove the stamp and place an extracted bone block in the opening on the grinder. Then close the opening with the stamp again. The grinder is turned using the handle. With the help of the stamp, pressure must be exerted on the bone block so that it is grasped and crushed by the toothing of the grinder. During use, the grinder should be turned both clockwise and counterclockwise to prevent jamming of the bone block.

Extraction of the crushed bone

The bone chips resulting from the grinding process are collected in the collector cup and are ready for further use. Remaining bone in the grinder can be removed from the grinder with the help of the bone residue remover, which also consists of surgical stainless surgical steel. To do this, the grinder must be removed from the housing in accordance with the instructions for assembly.

Disassembly of the Master-Mill after use

For processing the Master-Mill is to be completely disassembled after use, following the assembly instructions.



Instrucciones de aplicación y de seguridad para MEISINGER

Master-Mill

Surgical Bone Mill

Art.-No.: BKM00

El Master-Mill Bone Management® es un triturador óseo quirúrgico empleado para triturar bloques de hueso autólogo, lo cual permite preservar pequeñas virutas de hueso autólogo. Gracias a estas virutas de hueso se pueden rellenar óptimamente defectos óseos de cualquier forma. Los componentes individuales del Master-Mill están fabricados con acero quirúrgico de alta calidad. Todas las piezas tienen una forma estable y encajan perfectamente, permitiendo así que el Master-Mill sea fácil de manejar, con un montaje sencillo y un uso intuitivo.

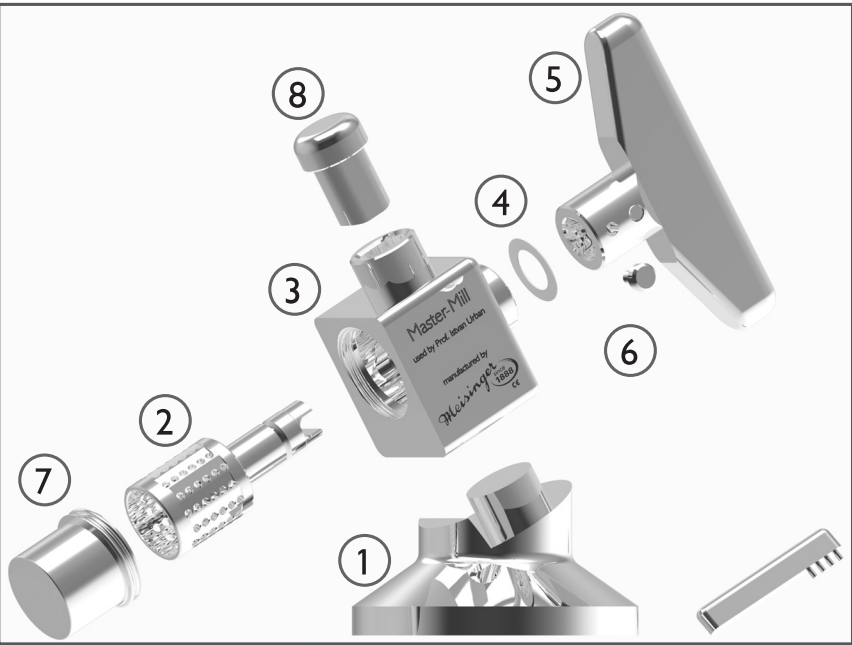
Indicaciones de uso

El Master-Mill Bone Management® está indicado para triturar bloques de hueso autólogo córtico-esponjoso con el fin de transformarlo en virutas de hueso. Las virutas de hueso resultantes son aptas para el uso inmediato como relleno de defectos en el contexto de un procedimiento de aumento óseo.

Utilización

Preparación del Master-Mill

El Master-Mill se suministra desmontado. Los componentes están empaquetados estériles y deben ser preparados antes del primer uso y de cualquier uso posterior conforme a las instrucciones de preparación (limpieza, desinfección y esterilización).



- Tras la preparación, los componentes individuales del Master-Mill se montan del siguiente modo:
- Sitúe el pedestal (1) en una superficie estable, lisa y horizontal.
 - Primero, inserte el molinillo (2) con la extensión dentro de la carcasa. (3)
 - Coloque el disco deslizante (4) sobre la extensión del molinillo (2) hasta que quede plano contra la carcasa. (3)
 - Coloque el mango (5) sobre la extensión del molinillo (2). El mango debe acoplarse de modo que quede alineado con la carcasa (3). Después, apriete manualmente el tornillo de fijación (6) sobre el mango (5) de modo que el mango, el molinillo y la carcasa estén conectados entre sí.
 - En el lado opuesto del mango, apriete manualmente la taza de recogida (7) para unirla con la carcasa. (3)
 - Inserte el sello (8) en la abertura superior de la carcasa. (3)
 - Finalmente, coloque la carcasa (3) sobre el pedestal (1) con el mango (5) y el sello (8) hacia arriba. Los daños en los componentes pueden afectar al ajuste y funcionamiento del molinillo. Por ello, antes del uso debe comprobarse el funcionamiento del Master Mill girando el mango. El molinillo debe poder girarse ligeramente en la carcasa.

Trituración de bloques de hueso

Para utilizar el Master-Mill, retire el sello y coloque un bloque de hueso extraído en la abertura del molinillo. A continuación, vuelva a cerrar la abertura con el sello. El molinillo gira utilizando el mango. Con ayuda del sello, debe ejercerse presión sobre el bloque de hueso de modo que pueda ser agarrado y triturado por los dientes del molinillo. Durante el uso, el molinillo debe girarse hacia la derecha y hacia la izquierda para evitar que se atasque el bloque de hueso.

Extracción del hueso triturado

Las virutas de hueso resultantes del proceso de trituración se recogen en la taza de recogida y están preparadas para el uso posterior. El hueso residual que queda en el molinillo se puede retirar del mismo mediante el extractor de residuos óseos, que también está fabricado con acero quirúrgico. Para ello, el molinillo debe extraerse de la carcasa siguiendo las instrucciones de montaje.

Desmontaje del Master-Mill tras el uso

Para preparar el Master-Mill, debe desmontarse completamente tras el uso, siguiendo las instrucciones de montaje.



Consignes d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Master-Mill

Surgical Bone Mill

Art.-No.: BKM00

Le Master-Mill de la ligne de produits Bone Management® est un broyeur à os chirurgical utilisé pour broyer des blocs d'os autologues et préserver ainsi les petits fragments osseux autologues. Ces fragments osseux permettent de combler de façon optimale toutes les formes de défauts osseux. Les différents éléments du Master-Mill sont réalisés en acier inoxydable chirurgical de haute qualité. Tous les éléments présentent un ajustement optimal et une géométrie stable, ce qui rend le Master-Mill facile à manipuler, avec assemblage aisé et utilisation intuitive.

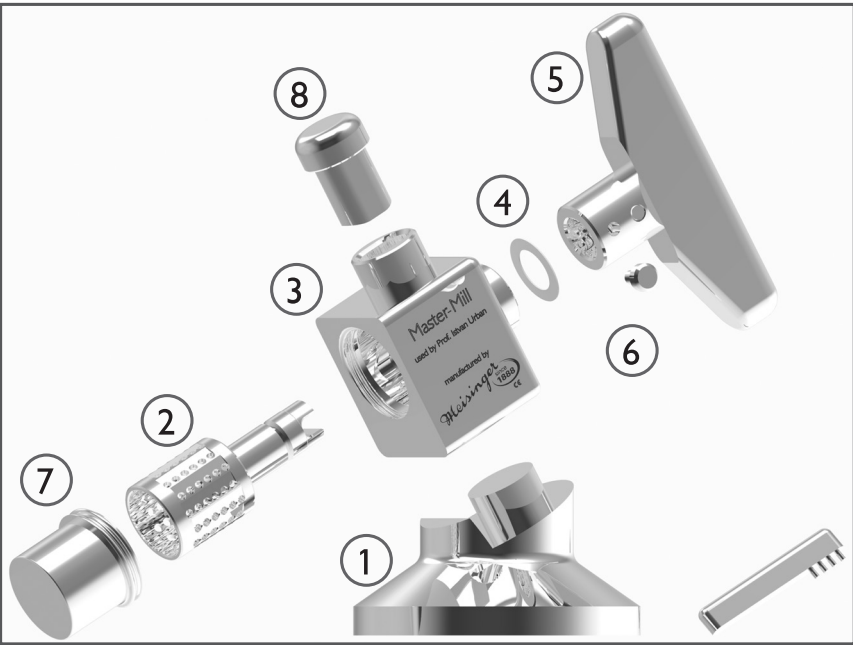
Indications d'utilisation

Le Master-Mill de la ligne de produits Bone Management® est indiqué pour broyer des blocs d'os cortico-spongieux autologues en des fragments osseux. Les fragments osseux obtenus conviennent pour être utilisés immédiatement pour combler les défauts, dans le contexte de l'augmentation osseuse.

Utilisation

Préparation du Master-Mill

Le Master-Mill est livré démonté. Les composants sont conditionnés non stériles et ils doivent être traités avant la première utilisation, de même qu'avant toute nouvelle utilisation, conformément aux instructions de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation).



- Après traitement, l'assemblage des différents éléments du Master-Mill s'effectue de la façon suivante :
- Placer le support (1) sur une surface stable, de niveau et horizontale.
 - Insérer d'abord le mécanisme de broyage (2), avec l'extension, dans le carter. (3)
 - Infilare la rondelle de glissement (4) sur l'extension du mécanisme de broyage (2), jusqu'à ce qu'elle plaque entièrement contre le carter. (3)
 - Mettre la poignée (5) sur l'extension du mécanisme de broyage (2). La poignée doit se mettre en prise de sorte à affleurer contre le carter (3). Serrer ensuite la vis de fixation (6) manuellement sur la poignée (5), de façon à relier entre eux la poignée, le mécanisme de broyage et le carter.
 - Du côté opposé à la poignée, serrer manuellement la coupelle collectrice (7) sur le carter. (3)
 - Insérer le poinçon (8) dans l'orifice supérieur du carter.(3)
 - Placer enfin le carter (3) sur le support (1), la poignée (5) et le poinçon (8) étant tournés vers le haut. Tout dommage au niveau des différents composants peut avoir des conséquences négatives sur l'ajustement et donc sur le fonctionnement du broyeur à os. Par conséquent, il convient de vérifier le fonctionnement du Master-Mill avant toute utilisation en tournant la poignée. Le broyeur doit pouvoir tourner librement dans le boîtier.

Broyage de blocs d'os

Pour utiliser le Master-Mill, retirer le poinçon et placer un bloc d'os extrait dans l'orifice du mécanisme de broyage. Refermer ensuite l'orifice avec le poinçon. Faire tourner le mécanisme de broyage à l'aide de la poignée. À l'aide du poinçon, une pression doit être exercée sur le bloc d'os de sorte que celui-ci soit saisi et broyé par les dents du mécanisme de broyage. Pendant l'utilisation, il faut faire tourner le mécanisme de broyage aussi bien dans le sens horaire que dans le sens antihoraire, afin d'empêcher le bloc d'os de se coincer.

Extraction de l'os broyé

Les fragments osseux résultant du processus de broyage sont collectés dans la coupelle collectrice et ils sont alors prêts à être utilisés. L'os restant dans le mécanisme de broyage peut être retiré de ce dernier à l'aide de l'extracteur de résidus d'os, qui est également réalisé en acier inoxydable chirurgical. Pour ce faire, il faut retirer le mécanisme de broyage du carter, conformément aux instructions de montage.

Démontage du Master-Mill après utilisation

Pour le traitement, le Master-Mill doit être entièrement démonté après utilisation, en respectant les instructions de montage.



Applicazione e istruzioni di sicurezza per i sistemi MEISINGER

Master-Mill

Surgical Bone Mill

Art.-No.: BKM00

Master-Mill di Bone Management® è un macina osso chirurgico che serve a tritare blocchi di osso autologo allo scopo di conservare piccoli trucioli di osso autologo. Con l'aiuto dei trucioli di osso è possibile riempire in maniera ottimale i difetti ossei di qualsiasi forma. I singoli componenti di Master-Mill sono realizzati in acciaio inossidabile chirurgico di alta qualità. Tutte le singole parti sono accoppiate perfettamente tra loro e dispongono di una geometria stabile, caratteristiche che fanno di Master-Mill uno strumento facile da manipolare, semplice da montare e intuitivo da utilizzare.

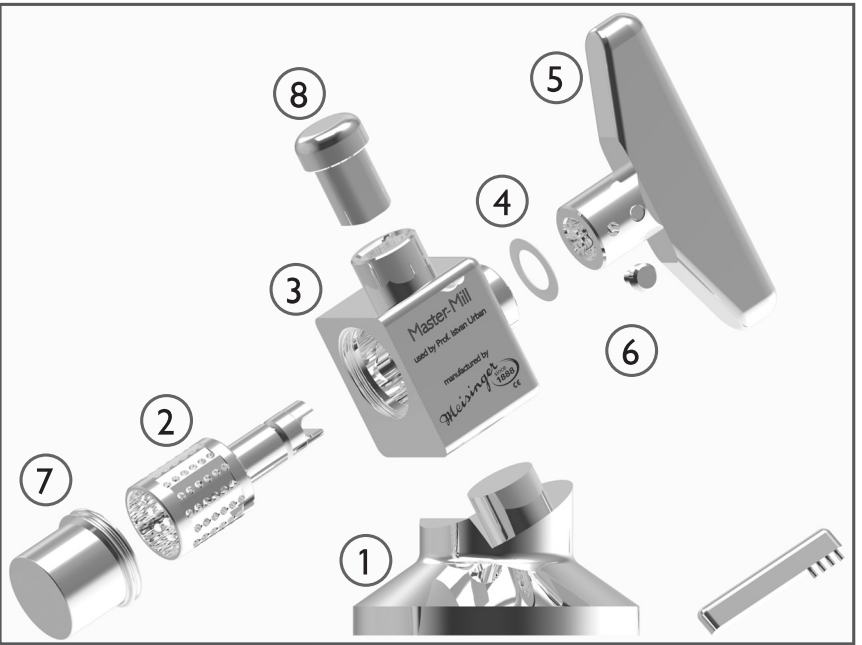
Indicazioni per l'uso

Master Mill di Bone Management® è indicato per la triturazione di blocchi di osso autologo cortico-spongioso in trucioli di osso. I trucioli ottenuti sono utilizzabili immediatamente per il riempimento di difetti nell'ambito degli interventi di aumento osseo.

Utilisation

Preparazione di Master-Mill

Master-Mill viene fornito smontato. I componenti non sono imballati sterili e devono essere preparati in conformità alle indicazioni per la preparazione (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.



- Dopo la preparazione, montare i singoli componenti di Master-Mill come segue:
- Posizionare la base di appoggio (1) su una superficie stabile, piana e orizzontale.
 - Inserire prima la sporgenza del macinino (2) nell'alloggiamento (3).
 - Infilare la rondella di slittamento (4) sulla sporgenza del macinino (2), fino a quando non appoggia completamente contro l'alloggiamento (3).
 - Infilare l'impugnatura (5) sulla sporgenza del macinino (2). L'impugnatura deve bloccarsi a scatto, in modo da trovarsi a filo con l'alloggiamento (3). Quindi, avvitare la vite di fissaggio (6) sull'impugnatura (5) in modo che impugnatura, macinino e alloggiamento siano collegati tra loro.
 - Sul lato opposto dell'impugnatura, avvitare saldamente il recipiente di raccolta (7) sull'alloggiamento (3).
 - Infilare il punzone (8) nell'apertura superiore dell'alloggiamento (3).
 - Infine, posizionare l'alloggiamento (3) con l'impugnatura (5) e il punzone (8) rivolti verso l'alto sulla base di appoggio (1). I danni ai singoli componenti possono influire negativamente sull'accoppiamento delle parti e quindi sul funzionamento del macina osso. Pertanto, prima dell'uso verificare il funzionamento di Master-Mill ruotando l'impugnatura. Il macinino deve ruotare facilmente nell'alloggiamento.

Triturazione di blocchi di osso

Per utilizzare Master-Mill, rimuovere il punzone e inserire un blocco di osso estratto nell'apertura del macinino. Quindi, chiudere l'apertura inserendo il punzone. Ruotare il macinino con l'aiuto dell'impugnatura. Così facendo, il punzone esercita una pressione sul blocco di osso che viene agganciato dalla dentatura del macinino e triturato. Durante l'uso, il macinino deve essere ruotato sia in senso orario che in senso antiorario per evitare che il blocco di osso s'incastri.

Estrazione dell'osso triturato

I trucioli di osso triturato vengono raccolti nel recipiente di raccolta e sono disponibili per un ulteriore utilizzo. I residui di osso nel macinino possono essere estratti con l'aiuto del dispositivo di rimozione dei residui di osso, anch'esso in acciaio inossidabile chirurgico. A tal fine, occorre estrarre il macinino dall'alloggiamento, come indicato nelle istruzioni per il montaggio.

Smontaggio di Master-Mill dopo l'uso

Dopo l'uso, Master-Mill deve essere smontato di nuovo completamente, secondo le istruzioni per il montaggio, ai fini della preparazione.

IT

Indicazioni speciali per la preparazione

- Per poter preparare lo strumento per la pulizia e la disinfezione, occorre rimuovere con cura tutti i residui di osso e sangue da tutti i componenti. A tal fine, è possibile utilizzare tra l'altro il dispositivo di rimozione dei residui di osso.
- Nel rispetto delle indicazioni per la preparazione, dopo la pulizia e la disinfezione si raccomanda di eseguire la sterilizzazione in condizioni smontate. Dopodiché, è possibile montare Master-Mill.

Contre-indications

L'utilisation du Master-Mill doit satisfaire aux contre-indications médicales générales, de même qu'aux contre-indications locales, absolues et relatives en chirurgie dentaire, qui s'appliquent à la procédure d'augmentation choisie. D'une manière générale : Il ne doit pas y avoir d'infections locales actives ou de processus pathologiques.

Les contre-indications absolues comprennent les maladies internes graves, les maladies affectant le métabolisme osseux les troubles de saignement, les maladies métaboliques, les troubles du métabolisme osseux (p. ex. diabète sucré mal contrôlé, ostéoporose), l'immunodéficience et les coagulopathies.

Les contre-indications relatives comprennent les troubles psychiatriques, la consommation de drogues, d'alcool et de tabac, une mauvaise qualité osseuse, une mauvaise hygiène buccale du patient, de même qu'une radiothérapie de la tête et du cou, une thérapie par bisphosphonates et autres thérapies antirésorptives.

NOTE : Tout contact de l'os collecté avec la salive doit être évité. Il est important de veiller à ce que des structures importantes telles que le tissu mou et les nerfs ne soient pas endommagées pendant l'extraction d'os. Le Master-Mill ne doit être utilisé qu'avec les composants spécifiques du système / du fabricant.

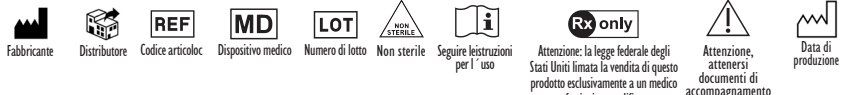
INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ : N'utiliser le Master-Mill que lorsque le poinçon se trouve dans l'orifice supérieur. N'utiliser le poinçon que pour comprimer l'os contre le mécanisme de broyage.

ATTENTION : Le mécanisme de broyage comporte des arêtes vives. Il convient d'en tenir compte en particulier lorsque l'on monte et que l'on démonte le Master-Mill. Veiller à ce que les gants chirurgicaux ne soient pas coupés.

ATTENTION : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

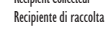
Instructions générales

Veuillez respecter les instructions générales d'utilisation et de sécurité relatives aux produits MEISINGER à l'usage médical, de même que les conseils de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la Société Hager & Meisinger GmbH.



Meisinger USA, L.L.C.
 10150 E. Easter Avenue
 Centennial, Colorado 80112 • USA
 Phone: +1 (303) 268-5400
 Fax: +1 (303) 268-5407
 Email: info@meisingerusa.com
 Internet: www.meisingerusa.com

CE

Auflangbehälter Collector Cup Taza de recogida Recipient Collecteur Recipiente de raccolta	Gehäuse Housing Carcasa Boîtier Alloggiamento	Gleitcheibe Sliding Disc Disco deslizante Disque de glissement Rondella di slittamento	Handgriff Handle Mango Poignée Impugnatura		Knochenrestentferner Bone Residue Remover Extractor de residuos óseos Décapant de restes osseux Dispositivo di rimozione dei residui di osso	Mahlwerk Grinder Molinillo Broyeur Macinino	Standfuß Pedestal Pied Base di appoggio	Stempel Stamp Sello Poinçon Punzone
								
1	1	10	1		1	1	1	1
BKMAB	BKMGH	BKMGS	BKMHG		BKMKE	BKMMW	BKMSF	BKMST