



Allgemeine Gebrauchsinformation

Knochenimplantate, Instrumente und Zubehör

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

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

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN



Artikelnummer



Nicht erneut sterilisieren



Mengenangabe in der Verpackung



Hersteller



Chargencode



Herstellungsdatum



Unsteril



Verwendbar bis



Sterilisiert durch Bestrahlung



Achtung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Gebrauchsanweisung beachten



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Community European
(Europäisches Freiverkehrszeichen)
CE mit der Kennnummer „0481“ der
Benannten Stelle „ecm“ in D-52068 Aachen



Nicht wiederverwenden

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Implantat oder eine Reihe von Implantaten handeln, bei denen wiederverwendbare oder zum einmaligen Gebrauch bestimmte Instrumente, sowie weiteres für Implantationen erforderliches Zubehör benötigt werden. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.



Knochenplatten

- Knochenplatten können mit Hilfe von Biegeinstrumenten einfach, schnell und präzise an jede beliebige Oberfläche angepasst werden.
- Durch die während des Biegevorganges erfolgende Kaltverformung nimmt die Härte von Titan zu und die Biegefähigkeit ab. Daher ist es entscheidend, dass die gewünschte Form des Implantates mit so wenigen Biegeanläufen wie möglich erreicht wird. Durch übermäßiges Biegen kann es postoperativ zum Plattenbruch kommen. Das Aufeinandertreffen von extremen Winkeln und kleinen Biegeradien muss vermieden werden, da die Gefahr besteht, dass postoperativ mikroskopisch erkennbare Beschädigungen am Implantat entstehen (Risse, deformierte Schraubenlöcher, etc.). In diesen Fällen muss das Implantat durch ein neues, mit größerer Vorsicht gebogenes Implantat ersetzt werden.
- Deformierte Schraubenlöcher bedeuten nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko des Implantates in diesem Bereich, sondern erschweren auch eine präzise Platzierung des Schraubenkopfes in der Platte.



Knochenschrauben

- Selbstbohrende Schrauben sind nicht für sehr kleine und dünne Knochenteile zu empfehlen, weil diese durch den axialen Druck beim Einbringen verschoben werden können.
- Es ist erforderlich, zu gewährleisten, dass die Verbindung Schraubendreher /Schraubenkopf exakt in axialer Richtung ausgerichtet ist; ansonsten entsteht ein erhöhtes Beschädigungsrisiko durch mechanische Einwirkungen für Implantat oder Schraubendreher.
- Beim Einbringen der Knochenschraube muss der Schraubendreher mit ausreichend axialem Druck über den Schraubenkopf geführt werden, um zu gewährleisten, dass eine axiale Ausrichtung und ein guter Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube erreicht werden.



Biegeschablonen (falls sie im Plattensystem zur Verfügung stehen)

- Die Biegeschablonen sind ausschließlich dafür gedacht, die Plattenkontur festzulegen.
- Die Biegeschablonen sind nicht für die Fixierung am Knochen geeignet und dürfen unter keinen Umständen implantiert werden.
- Während der Sterilisation muss ein direkter Kontakt zwischen den Biegeschablonen und den Originalplatten vermieden werden. Biegeschablonen sind von den Originalplatten getrennt zu sterilisieren.



Bohrer

- Es wird empfohlen, kleine Spiralbohrer nur einmalig zu verwenden. Aufgrund der kleinen Abmessungen sind Beschädigungen nur erschwert zu erkennen!
- Bohrer sollten generell unter Verwendung von Bohrbüchsen oder anderen geeigneten Instrumenten verwendet werden, um Verletzungen des Weichteilgewebes vorzubeugen.
- Eine Bohrgeschwindigkeit von 500 – 800 Upm muss eingehalten werden, um Überhitzung und Knochennekrosen zu vermeiden. Beim Gebrauch eines Hochgeschwindigkeitsbohrsystems muss der Anwender mit dem Hersteller des Gerätes eine Konfiguration sicherstellen, die eine Rotationsgeschwindigkeit von höchstens 800 Upm aufweist.
- Beim Gebrauch von Spiralbohrern ist es außerordentlich wichtig, durch reichliche Spülung mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl) eine ausreichende Kühlung sicherzustellen, um thermische Schäden am Knochengewebe so gering wie möglich zu halten. Die Kombination aus Kühlung und niedriger Rotationsgeschwindigkeit (<800 Upm) vermindert entscheidend das Risiko einer Schraubenlockerung aufgrund einer Knochenmineralisierung.
- Spiralbohrer sind für die Arbeit bei niedriger Geschwindigkeit (<800 Upm) entwickelt und indiziert. Höhere Rotationsgeschwindigkeiten können zum Ausfall des Spiralbohrers führen und bedeuten dadurch ein Verletzungspotential für den Anwender, den Patienten oder dritte Personen.
- Durch axiale Führung des Spiralbohrers wird das Bruch- oder Ermüdungsrisiko beträchtlich verringert.
- Es sollte der für die jeweilige klinische Indikation kürzestmögliche Spiralbohrer verwendet werden. Längere Bohrer sind von ihrer Beschaffenheit her sehr anfällig für exzentrisches Rotieren, besonders wenn kein physikalischer Widerstand gegeben ist.
- Der Anwender muss die Kompatibilität des Spiralbohrers mit dem Einsatzhandstück überprüfen. Zusätzliche regelmäßige Inspektionen und Wartungen des Handstücks helfen, Beschädigungen des Spiralbohrers vorzubeugen.



Plattenschneideinstrumente

- Ein Plattenschneideinstrument kann verwendet werden, um eine Knochenplatte im Bereich des Verbindungssteiges zwischen zwei Schraubenlöchern durchzutrennen.
- Als Vorsichtsmaßnahme beim Durchschneiden einer Platte, um das Risiko einer Verletzung des Patienten oder einer dritten Person durch das Wegschleudern eines abgeschnittenen Plattensegmentes zu vermeiden, sollte das abzuschneidende Plattenteil niemals auf den Patienten oder eine dritte Person gerichtet sein. Es ist ratsam, das abzuschneidende Plattensegment mit einem Tuch oder einem anderen Material abzudecken, um ein Wegschleudern von vornherein zu vermeiden.
- Das gekürzte Knochenplattensegment sollte nach dem Abschneiden entgratet werden (siehe passende Entgratungsinstrumente im Prospekt), um eine Verletzung oder Reizung des Weichteilgewebes zu vermeiden.



Platten- und Schraubenthalteinstrumente

- Die Anwendung von Implantat-Halteinstrumenten für die sichere Manipulation/Positionierung ist besonders in schlecht zugänglichen oder in Bereichen, bei denen der Bewegungsfreiraum eingeschränkt ist, ratsam.



Bohrbüchsen

- Zentrische und exzentrische Bohrbüchsen (in Verbindung mit Kompressionsplatten) stellen einen spannungsarmen Sitz der Knochenschraube in der Knochenplatte sicher und ermöglichen (bei Kompressionstechniken) somit eine maximale axiale Kompression.



Instrumente mit Skalen: Messgeräte, -lehren, -platten, -sonden, -zirkel

- Die Länge des in den Knochen zu bohrenden Loches kann mit Hilfe eines Tiefenmessgerätes gemessen werden, um auf diese Weise die Länge der einzubringenden Knochenschraube zu bestimmen.
- Sofern nicht ausdrücklich anders angegeben, ist die Schraubenlänge durch das Plattenloch (also mit angelegter Platte) abzumessen.
- Der auf der Skala des Tiefenmessgerätes angezeigte Wert entspricht der Gesamtlänge der Knochenschraube, also nicht der Länge von der Unterseite des Schraubenkopfes bis zur Schraubenspitze. Die auf dem Verpackungsetikett angegebene Länge ist die Gesamtlänge der Knochenschraube. Auf die Gesamtlänge ausgelegt ist auch die Schraubenmess-Skala des Implantatbehälters.
- Wenn das Tiefenmessgerät am Fühlerende eine abgewinkelte Messsonde besitzt, gilt davon die dem Instrumentenkörper hin gerichtete Fläche als Messpunkt und nicht die dem Körper abgewandte Fläche!
- Faktoren wie Plattenstärke, Schraubensitz im Loch der Knochenplatte usw. wurden bei den Tiefenmessgeräten entsprechend dem Produkt- System berücksichtigt.
- Tiefenlehren für Kirschnerdrähte zeigen dem Anwender an, wie tief der Draht im Knochen eingebracht ist. Die Lehren sind auf eine bestimmte Drahtlänge ausgelegt. Diese ist auf der Lehre angegeben. Kirschnerdrähte haben je nach Hersteller in der Gesamtlänge ggf. eine recht große Toleranz. Dies wirkt sich direkt auf das angezeigte Maß an der Tiefenlehre aus. Ist z. B. der Draht um 3 mm zu lang, wird Ihnen ein um 3 mm kürzeres Maß angezeigt.
- Messplatten und Schraubenmessskalen in Trays sind nur zur groben Bestimmung der Schrauben in Länge und Durchmesser bestimmt. Bei Durchmesser- Bohrlehren auf den Messplatten muss die Schraube vorsichtig angesetzt und wieder herausgezogen werden, um ein Verklemmen oder Abstreifen der Schraube zu vermeiden. Bei unsachgemäßem Vorgehen könnten Materialpartikel von der Lehre auf die Schraube übergehen.
- Alle Instrumente mit Skalen sind mit dem angezeigten bzw. ermittelten Wert bezüglich des Genauigkeitsgrades starken Schwankungen unterworfen. Dies resultiert aus verschiedenen Faktoren wie z.B. Länge des Kirschnerdrahtes, Beschaffenheit und Richtungswinkel der Auflage am Knochen, Verunreinigung des Bohrloches oder versehentliches Verstellen des Messinstrumentes nach dem Messvorgang.
- Die Skaleneinheit ist bei Längenmaßen angegeben in „mm“. Andernfalls ist die Einheit auf dem Instrument aufgebracht. Die Skalen sind fest aufgebracht und verändern sich bei zweckgemäßer Anwendung maßlich nicht. Die richtige Einstellung bei Instrumenten mit Messsonde ist in der Regel eindeutig verifizierbar, bzw. ändert sich nicht. Eine Kalibrierung durch den Anwender ist nicht erforderlich und nicht möglich. Im Zweifel sollte das Instrument zur Überprüfung an MONDEAL zurückgesandt werden.
- Messgeräte, Lehren etc. sollten nur in den Systemen verwendet werden, in denen sie dafür bestimmt sind, da Unterschiede z. B. in der Stärke der Schraubenköpfe im Vergleich zu anderen Systemen bestehen.

Weiteres Zubehör

- Verschiedene Komponenten, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht berücksichtigt wurden, bedürfen entweder keiner näheren Erläuterung oder werden in anderen Informationsquellen individuell beschrieben.

4. INDIKATIONEN

MONDEAL Knochenimplantate, Instrumente und Zubehör sind für die interne oder externe Fixierung von kleinen Knochenfragmenten bestimmt, die traumabedingt geschädigt wurden oder einer Rekonstruktion bedürfen.

5. EINGESETZTE MATERIALIEN

Knochenplatten werden aus Reintitan nach ISO 5832-2/ASTM F67 und Schrauben/Pins werden aus Ti6Al4V-Legierungen nach ISO 5832-3/ASTM F136 hergestellt. Das Material ist biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu.

Chirurgische Instrumente werden aus rostfreien Stählen gemäß ISO 7153-1 und EN 10088-3, vereinzelt auch aus Ti6Al4V-Legierungen nach ISO 5832-3/ASTM F136 und biokompatiblen, dampfsterilisierbaren nichtmetallischen Werkstoffen hergestellt.

Die einzelnen Komponenten der Implantatbehältersysteme bestehen aus folgenden Materialien: 1.4301 (X5CrNi18-10), 1.4310 (X10CrNi18-8), 3.7035 (Ti Gr. 2), PP-HT sowie PPSU. Sterilisationscontainer und Trays bestehen aus Aluminium. Sowohl Implantatbehältersysteme wie auch Sterilisationscontainer und Trays sind zur Dampfsterilisation geeignet.

6. GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN

Implantate und Instrumente wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt optisch (und möglicherweise von den Dimensionen her) vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt zu sein scheint. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit MONDEAL Produkten können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Implantat und Instrument passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden können.

7. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Implantates, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzise Implantatplatzierung hervorgerufen.

1. Osteoporose, Knochenresorption können zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates oder zum vorzeitigen Fixierungsverlust mit dem Knochen führen.
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Implantationsstelle
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge des chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.
5. Überempfindlichkeit gegenüber Metallen nach dem operativen Einsetzen des Implantates sind in äußerst seltenen Fällen bekannt geworden. Die Bedeutsamkeit dieser Vorkommnisse bedarf weiterer klinischer Auswertungen.

8. KONTRAINDIKATIONEN

Die nachstehend aufgezählten Umstände reduzieren die Möglichkeiten eines erfolgreichen Ergebnisses:

1. Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse, die eine stabile Fixierung mit der Vorrichtung verhindert.
2. Mangelnde Vaskularisierung
3. Frühere Infektionen
4. Geschwüre in der Umgebung, in der das Material platziert werden soll, oder die Einwirkung von radioaktiver Strahlung oder Chemotherapie
5. Mentale, physische oder neurologische Bedingungen, welche die Eignung des Patienten zur postoperativen Heilung verschlechtern.



9. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden in der Regel UNSTERIL ausgeliefert! Steril verpackte Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion, bevor Sie diese zur Aufbereitung geben.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen.

Die Gebrauchsindikationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, das erforderliche Training und die Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Implantaten sowie die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder wieder zu entfernen.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die korrekte Auswahl der Produkte ist außerordentlich wichtig. Die richtige Größe des zu verwendenden Implantates sollte jeweils individuell in Abhängigkeit zu der zu erwartenden Belastung bestimmt werden. Dies kann durch Beurteilung der funktionellen Erfordernisse des Patienten und dessen Anatomie festgelegt werden. Ein Implantat muss in der korrekten anatomischen Position in Übereinstimmung mit den anerkannten Standards zur internen Fixierung implantiert werden. Fehler in der Auswahl eines Implantates können zu vorzeitigem, klinischen Implantatversagen führen. Anwendungsfehler bei der Auswahl der richtigen Komponente um eine adäquate Blutversorgung und stabile Fixierung zu gewährleisten, können zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen.

Beachten Sie auch weitere allgemeine wissenschaftliche Dokumente mit detaillierter Indikation betreffend der Auswahl der richtigen Implantationsstelle und der Auswahl und Implantation der richtigen Implantate.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Implantaten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Implantatbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Implantatbereich aufgefallen ist. Der behandelnde Arzt sollte die Möglichkeit eines dadurch bedingten klinischen Implantatversagens bewerten und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur weiteren Behandlung beitragen.

Übermäßige Bewegung, Belastung, ein verzögerter Behandlungsprozess, nachträgliche Knochenresorption oder Trauma können eine Überbeanspruchung der Implantate herbeiführen, und zur Lockerung, zum Verbiegen, Absplittern oder Brechen führen.

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente und Implantate in den Trays kontaminiert haben könnten.

Eine Aufbereitung und Wiederverwendung auch entsprechend der RKI- Richtlinie erfolgt gänzlich in eigener Verantwortung!



9.1 Besondere Hinweise zu Einmalprodukten

Wurde ein Produkt als Einmalprodukt ausgewiesen, ist eine Wiederverwendung unter Berücksichtigung der in dieser oder der produktspezifischen Gebrauchsinformation aufgeführten Bedingungen nicht zulässig. Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt je nach Produktart ggf. unter anderem zu

- einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes
- Materialermüdung und Materialveränderungen, z. B. Kunststoffe
- nicht ersichtlichen Beschädigungen, z. B. in Form von Mikrorissen
- Verschleiß an funktionellen Merkmalen, welche zur sicheren Anwendung des Produktes erforderlich sind, z. B. Schraubkopf
- fehlender oder nicht mehr vollständiger Funktion, z. B. bei Filtern für Sterilisationscontainer

welche eine Wiederwendung ausschließen und unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:



- lebensbedrohliche Infektionen
- Misserfolg der klinischen Behandlung
- Abbruch und Wiederholung von Operationen
- verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
- bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
- mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Nachdem ein Implantat einmal implantiert worden ist, darf es auf gar keinen Fall wieder verwendet werden. Auch angepasste, aber nicht implantierte Implantate dürfen nicht bei einem anderen Patienten wieder verwendet werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können vorangegangene Belastungen zu Unregelmäßigkeiten geführt haben, welche die Lebensdauer dieses Implantates verkürzen. Der Grad einer zulässigen Anpassung kann durch MONDEAL nicht definiert werden und liegt gänzlich im Ermessen, der Erfahrung und der Verantwortung des Anwenders.

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

9.2 Rücksendungen

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.

10. GEWÄHRLEISTUNG

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

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

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen



11. MITGELTENDE DOKUMENTE

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



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

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



MONDEAL Medical Systems GmbH

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

97-IFU001-D_01/11-16