

Gebrauchsanweisung für MONDEAL Führende und Vergleichende Instrumente



Grundsätzliches

Die Gebrauchsanweisung bezieht sich auf Führenden und Vergleichenden Instrumente von MONDEAL Medical Systems GmbH (im weiteren Verlauf MONDEAL genannt). Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

Angaben und Symbole auf Etiketten



Artikelnummer



Mengenangabe in der Verpackung



Chargencode



Symbol für „UDI Code“



Nicht steril



Hersteller



Herstelldatum



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Konformitätskennzeichen



Symbol für „Prescription Only“
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Hinweis zum Auslieferungszustand

Die Produkte dürfen nur angenommen werden, wenn Etikett und Verpackung des Herstellers zum Zeitpunkt der Anlieferung unbeschädigt und ungeöffnet sind.



Die Produkte sind für die mehrmalige Anwendung konzipiert. Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert und müssen vor dem Einsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) unterzogen werden. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

Produktmaterial

Die Produkte bestehen aus chirurgischem Stahl entsprechend ISO 7153-1 und ASTM F899 sowie aus Reintitan gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2. Die Materialien sind für die Verwendung für Medizinprodukte geeignet.

Ausführungen

Führende Instrumente	
Artikel	Beschreibung
26-30201	Handgriff für Bohrbüchse allein
26-30210	Bohrführung für XS-Platten zentrisch
26-30212	Bohrführung für S-Platten zentrisch
26-30214	Bohrführung für M / L-Platten zentrisch
26-SG1-0001L	Bohrlehre für PRP links
26-SG1-0001R	Bohrlehre für PRP rechts
26-SG1-0002	Bohrhilfe für PRP-Platte
27-05142	Bohrhilfe für Modul 1 140 mm
27-05242	Bohrhilfe für Modul 2 140 mm
27-05342	Bohrhilfe für Modul 3 140 mm
27-05442	Bohrhilfe für Modul 4
34-10160	Bohrhülse ohne Gewinde mit Griff für BMR/MPS/Fracture-System

Vergleichende Instrumente	
Artikel	Beschreibung
10-60035	Tiefenvergleichsinstrument Ø Schraube 1.7 - 2.5 mm, Ø Sonde 1.2 mm, Bereich 0 - 50 mm
26-30300	Tiefenvergleichsinstrument Ø Schraube 1.2 - 1.5 mm, Ø Sonde 0.8 mm, Bereich 0 - 30 mm
26-30311	Tiefenvergleichsinstrument Ø Schraube 1.7 - 2.5 mm, Ø Sonde 1.2 mm, Bereich 0 - 50 mm
27-06500	Tiefenvergleichsinstrument für K-Draht 150 mm, M1 / M2 200 mm
27-06501	Tiefenvergleichsinstrument für K-Draht 150 mm M3 200 mm
27-06502	Tiefenvergleichsinstrument für K-Draht 200 mm M4 200 mm
27-06507	Schrauben- und Kirschnerdraht Vergleichsplatte M1 / M2 / M3 150 mm
27-06508	Schrauben- und Kirschnerdraht Vergleichsplatte M4 150 mm
27-08034	Tiefenvergleichsinstrument Ø Schraube 1.7 - 2.5 mm, Ø Sonde 1.2 mm, M1, Bereich 0 - 50 mm
27-08036	Tiefenvergleichsinstrument Ø Schraube 2.7 - 3.5 mm, Ø Sonde 1.7 mm, M2/M3, Bereich 0 - 80 mm
34-10155	Tiefenvergleichsinstrument Ø Schraube 1.7 - 2.5 mm, Ø Sonde 1.2 mm, Bereich 0 - 50 mm
27-06500	Tiefenvergleichsinstrument für K-Draht 150 mm, M1 / M2 200 mm
27-06501	Tiefenvergleichsinstrument für K-Draht 150 mm M3 200 mm
27-06502	Tiefenvergleichsinstrument für K-Draht 200 mm M4 200 mm
84-SP0-0001	Schraubenvergleichsplatte

Zweckbestimmung

Führungs- und Vergleichsinstrumente werden zum Führen und Vergleichen von Formen und Geometrien, Gefäßen, Geweben, Organen, medizinischen Hilfsmitteln und Implantaten eingesetzt. Sie sind wiederverwendbar und teilweise invasiv einsetzbar.

Indikation

Führungs- und Vergleichsinstrumente werden zur Unterstützung im Rahmen von orthopädischen Eingriffen der Hand-, Fuss-, Kiefer-, Gesichts- und kieferorthopädischen Chirurgie verwendet.



Kontraindikationen

Führungs- und Vergleichsinstrumente sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen chirurgischen Eingriff nicht erfüllen
- Bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit Implantaten oder prothetischen Komponenten von MONDEAL kontraindiziert ist.
- Bei Patienten, bei denen eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegen chirurgischen Stahl oder Titan besteht.

Informationen zu Kontraindikationen speziell für die Implantate sind den MONDEAL Gebrauchsanweisungen für die jeweiligen Systeme zu entnehmen



Mögliche Komplikationen

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

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

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



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- MONDEAL als Herstellfirma, empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die bereits praktische Erfahrung mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren.
- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Instrument können die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

WICHTIG, VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN; AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

- 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.
- Die Produkte wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt. Sie dürfen durch den Anwender nicht anders als in dieser Gebrauchsanweisung angegeben verändert werden.



Klinisches Vorgehen

Führende Instrumente

- Bohrhilfen und Führungen sind gut festzuhalten, damit diese beim Ansetzen des Bohrers nicht verrutschen.

Vergleichende Instrumente

- Vor Anwendung der vergleichenden Instrumente ist die Nullstellung zu kontrollieren.
- Die Schrauben werden mit Hilfe der Schraubendreherklinge an die entsprechende Position/Öffnung der Vergleichsplatte gehalten, um die entsprechende Länge zu bestimmen.
- Bei der Überprüfung des Durchmessers ist darauf zu achten, dass die Schrauben vorsichtig angesetzt und wieder herausgezogen werden, um ein Verkleben oder Abstreifen der Schrauben zu vermeiden.
- Bei Tiefenvergleichsinstrumente ist die notwendige Schraubenlänge durch das Plattenloch (also mit angelegter Platte) zu bestimmen.

Gebrauch von Original Produkten

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

Lagerung

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

Entsorgung

Die Produkte können gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Rücksendung

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

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

Gewährleistung

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

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

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



Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten und/oder von den Herstellern empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses/der Praxis. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät) / Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und möglichen Beschädigung nicht eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Auswahl Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass

- diese für die vorgesehene Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung) geeignet sind
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht Protein fixierend sind (Aldehydfrei)
- diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung)
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind
- die Herstellerangaben, z.B. in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden

Bei den **Hilfsmitteln zur Reinigung**, sowohl bei der Vorreinigung, ist darauf zu achten, dass

- nur saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten verwendet werden (nie Metallbürsten oder Stahlwolle)
- ggf. Hilfsmittel wie Reinigungsstifte, Spritzen, Kanülen, Flaschenbürsten für kanülierte Produkte oder Produkte mit Lumen verwendet werden.

Zum **Trocknen** der Produkte empfiehlt MONDEAL flusenfreie Einmaltücher oder medizinische Druckluft. Bzgl. der Wasserqualität empfiehlt MONDEAL für die Reinigungs-, Desinfektions- sowie Nachspülschritte entmineralisiertes und gereinigtes Wasser (z.B. Aqua purificata) zu verwenden.

Tiefenvergleichsinstrumente:

Bewegen Sie die Sonde bei der Vorreinigung mehrmals hin und her und zerlegen Sie diese falls vorgesehen zur Reinigung.

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Spülen	Kalt	1 Min.	mit kaltem Wasser spülen
Reinigung	55°C	10 Min.	Zugabe des Reinigungsmittels
Neutralisation	Kalt	2 Min.	mit kaltem Wasser neutralisieren
Thermische Desinfektion	≥ 93°C	5 Min.	Mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Trocknen	≥ 100°C	20 Min.	Trocknungsvorgang

Beim Einlegen der Instrumente in das RDG ist darauf zu achten, dass die Produkte sich nicht berühren und so ausgerichtet sind, dass keine größeren Flüssigkeitsrückstände auf bzw. im Produkt verbleiben können.

Es ist darauf zu achten, dass die Produkte gut gespült und ohne Schaumrückstände sind.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des RDG „Miele PG 8535“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie die Produkte vor dem Einsortieren in den Sterilisationsbehälter auf Beschädigung und Verschmutzung und sondern Sie beschädigte und verschmutzte Produkte aus.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in die Sterilisationsbehälter ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137°C (279°F), ausreichende Dampfdruchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Alle UNSTERILEN Produkte können mit Dampf in Autoklaven (DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285) sterilisiert werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente und Implantate für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „Lautenschläger ZentraCert“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt:

Verfahren	Fraktioniertes bzw. Dynamisches Vakuumverfahren	Strömungs-, Gravitationsverfahren
Expositionsdauer	≥ 4 Min.	Nicht empfohlen
Temperatur	132°C / 134°C	Nicht empfohlen
Trocknungszeit	> 20- 30 Min.	Nicht empfohlen

MONDEAL empfiehlt die Sterilisation nach dem fraktionierten bzw. dynamischen Vakuumverfahren. Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahren ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig und erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten. Falls vom Anwender andere Verfahren als das Empfohlene, angewendet werden, sind diese vom Anwender zu validieren.

Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechnik und -ausrüstung liegt beim Anwender.

Außerhalb der USA: Die Sterilisationsdauer kann auf 18 Minuten ausgedehnt werden, um der Empfehlung der WHO und dem Robert Koch Institut (RKI) zu entsprechen.

Wenden Sie keine Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie keine Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxid-Sterilisation an.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Hinweis Meldepflicht

Alle mit dem Produkt in Zusammenhang aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller, dem Händler oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden. Eine Meldung kann jederzeit per Mail an die gm@mondeal.de erfolgen.

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 MONDEAL Guiding and Comparative Instruments

Basic Information


The instruction for use for the Guiding and Comparative Instruments from MONDEAL Medical Systems GmbH (hereinafter referred to as MONDEAL).

It is essential that all the explanations and instructions in these instructions are observed and complied with.

Information and symbols on labels

	Item number
	Quantity
	Batch code
	Symbol for „UDI Code“
	Non-sterile
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Caution
	Consult instructions for use
	CE- Conformity Declaration
	Symbol for „Prescription Only“ Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Notes Regarding the Delivered Goods

 The products may only be accepted when the manufacturer's labels and packaging are undamaged and unopened at the time of delivery.

The products are designed for repeated use. They are delivered **NON-STERILE** and must be appropriately cleaned, disinfected and sterilized before use. All packaging must be removed before cleaning

Product Material

The instruments are made of surgical steel according to ISO 7153-1 and ASTM F899 as well as Titanium according to ISO 5832-2 and ASTM F67. All materials are suitable for use as medical devices.

Variants

Guiding Instruments	
Item	Description
26-30201	Handle for drill guide only
26-30210	Drill guide for XS plates centric
26-30212	Drill guide for S-plates centric
26-30214	Drill guide for M / L plates centric
26-SG1-0001L	Boring jig for PRP left
26-SG1-0001R	Boring jig for PRP right
26-SG1-0002	Drilling guide for PRP plate
27-05142	Drill guide for Module 1 140 mm
27-05242	Drill guide for Module 2 140 mm
27-05342	Drill guide for Module 3 140 mm
27-05442	Drill guide for Module 4
34-10160	Boring bush without thread, with handle for BMR/MPS/Fracture-System

Comparative Instrumente	
Item	Description
10-60035	Depth comparison instrument Ø Screw 1.7 - 2.5 mm, Ø probe 1.2 mm Range 0 - 50 mm
26-30300	Depth comparison instrument Ø Screw 1.2 - 1.5 mm, Ø probe 0.8 mm, Range 0 - 30 mm

26-30311	Depth comparison instrument Ø Screw 1.7 - 2.5 mm, Ø probe 1.2 mm, Range 0 - 50 mm
27-06500	Depth comparison instrument for K-Wire 150 mm, M1 / M2 200 mm
27-06501	Depth comparison instrument for K-Wire 150 mm M3 200 mm
27-06502	Depth comparison instrument for K-Wire 150 200 mm M4 200 mm
27-06507	Screws and K-Wire comparison plate M1 / M2 / M3 150 mm
27-06508	Screws and K-Wire comparison plate M4 150 mm
27-08034	Depth comparison instrument Ø Screw 1.7 - 2.5 mm, Ø probe 1.2 mm, M1, Range 0 - 50 mm
27-08036	Depth comparison instrument Ø Screw 2.7 - 3.5 mm, Ø probe 1.7 mm, M2/M3, Range 0 - 80 mm
34-10155	Depth comparison instrument Ø Screw 1.7 - 2.5 mm, Ø probe 1.2 mm, Range 0 - 50 mm
27-06500	Depth comparison instrument for K-Wire 150 mm, M1 / M2 200 mm
27-06501	Depth comparison instrument for K-Wire 150 mm M3 200 mm
27-06502	Depth comparison instrument for K-Wire 200 mm M4 200 mm
84-SP0-0001	Screws comparison plate

Intended purpose

Guiding and comparative instruments are used to lead and compare shapes and geometries, vessels, tissues, organs, medical auxiliaries and implants. They are used in all surgical disciplines. They are reusable and can be used invasively in some cases

Indication

Guiding and comparative instruments are used for support in orthopedic surgery of the hand, foot, jaw, face and orthodontic surgery.

Contraindications

Guiding and comparative instruments are contraindicated in the following cases:

- Patients who do not meet the health requirements for surgical intervention.
- In patients in whom treatment with MONDEAL implants or prosthetic components is contraindicated.
- In patients who have an allergy or hypersensitivity to surgical steel or titanium. Information on contraindications specific to the implants can be found in the MONDEAL Instructions for Use for the respective systems

Possible Complications

In most cases, possible complications are caused due to patients' individual constitutions and general circumstances than due to the instruments themselves. These include, among others:

- Hypersensitivities to metals or other allergic reactions
- Injured nerves and tendons
- Irritation to soft tissue
- Superficial and deep infections
- Breakage of the instrument
- Pain and swelling

Taking into consideration the patient's clinical status and medical history, the attending physician must determine that the use of instruments is appropriate for the individual case in question, after weighing up the risk/benefit assessment for the specific patient.

Warnings and Precautions

- MONDEAL as a manufacturing company, recommends the user before the first practical application to thoroughly read all available documentation and contact users who have already had practical experience with this type of treatment procedure.
- The mentioned products must be used only by medical professionals with the appropriate training.
- The product must be handled and stored with care. Damage or scratches to the instrument may affect the safety of the product.
- Products damaged by transport, handling in the clinic or otherwise must not be used under any circumstances!
- Use the necessary care when using and storing the products.
- The products were developed and manufactured for a specific purpose. It must not be modified by the user other than as specified in these instructions for use.



Clinical procedure

Guiding Instruments

- Drilling aids and guides must be held firmly so that they do not slip when the drill is applied.

Comparative Instruments

- Before using the comparative instruments, check the zero position.
- The screws are held at the corresponding position/opening of the comparative plate using the screwdriver blade to determine the corresponding length.
- When checking the diameter, care must be taken to insert and remove the screws carefully to avoid jamming or stripping the screws.
- For depth comparators, determine the required screw length through the plate hole (i.e. with the plate in place).

Use of origin products

All system components have been designed and manufactured for a specific purpose and are therefore finely tuned to each other. No component may be modified by the user or replaced by any instrument or product from a third-party manufacturer, even if this resembles or even exactly matches the size or shape of the original product.

Storage

The instruments are to be stored dry and dust-protected at room temperature. There are no special requirements for the storage of the product.

Disposal

The products can be disposed of according to local requirements.

Return

Any return of products may only be sent back to us after disinfection/sterilization has been carried out and is clearly visible (appropriate packaging with sterile indicators, decontamination certificate, etc.).

The corresponding hygiene and business premises regulations must be observed.

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



Notes on cleaning, disinfection and sterilization

The products are delivered **NON-STERILE** and must be cleaned, disinfected and sterilized before use.



All packaging materials must be removed before reprocessing. Effective cleaning and disinfection are an indispensable prerequisite for effective sterilization.

As part of your responsibility for the sterility of the products, please ensure during application that, in principle, only sufficiently validated device-specific and product-specific methods for cleaning/disinfection and sterilization are used, that the equipment used (cleaning and disinfection unit, sterilizer) is regularly maintained and tested, and that the validated parameters are adhered to during every cycle.

Please also observe the applicable legal provisions in your country as well as the hygiene regulations of the doctor's practice or hospital. This applies in particular to the different specifications with regard to effective deactivation of prions.

Basic principles

If possible, a machine method should be used for cleaning and disinfection of the instruments (cleaning and disinfection unit/disinfector). Manual methods – even using an ultrasonic bath – should not be used due to the significantly lower effectiveness and possible damage. Pre-treatment must be carried out in both cases

Selection of cleaning agents, disinfectants and devices

When selecting the cleaning agents, disinfectants and devices used, it must be ensured at all stages that:

- These are suitable for the intended use (e.g., cleaning, disinfection, ultrasonic cleaning)
- The cleaning agents and disinfectants are non-protein-fixing (aldehyde-free)
- These are proven to be effective (e.g., VAH/DGHM or FDA approval or CE marking)
- The cleaning agents and disinfectants are suitable for the products and are compatible with the products

- The manufacturer's instructions, e.g., with regard to concentration, exposure time and temperature, are adhered to

When using **cleaning aids**, as well as during pre-cleaning, it must be ensured that:

- Only clean, lint-free cloths and/or soft brushes are used (never metal brushes or steel wool)
- If necessary, aids are used, such as cleaning pens, syringes, cannulas, bottle brushes for cannulated products or products with lumens.

For **drying** the products, MONDEAL recommends lint-free disposable cloths or medical compressed air.

With regard to water quality, MONDEAL recommends using demineralized and purified water (e.g. aqua purificata) for the cleaning, disinfection and rinsing steps.

Device for comparison depth:

During pre-cleaning, move the probe back and forth several times and disassemble if this is intended for cleaning.

Machine cleaning/disinfection

When selecting the cleaning agents and disinfectants, the chapter "Selecting cleaning agents, disinfectants and devices" must be observed. Likewise, the concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, disinfectant must be adhered to, without fail.

When selecting the disinfectant, it must be ensured that the following phases are part of a cleaning process, in accordance with EN ISO 15883:

Phase	Temperature	Duration	Action
Rinsing	cold	1 min.	rinse with cold water
Cleaning	55°C	10 min.	add the cleaning agent
Neutralization	cold	2 min.	neutralize with cold water
Thermal disinfection	≥ 93°C	5 min.	with demineralized and purified water, do not add any additional cleaning agent
Drying	≥ 100°C	20 min.	drying process

When inserting the instruments into the cleaning and disinfection unit, make sure that the products do not touch each other and that they are aligned in such a way that no large liquid residues are able to remain on or in the product.

It is important to ensure that the products are well rinsed and that there is no foam residue.

Proof of the products' basic suitability for effective machine cleaning and disinfection was provided by an independent accredited testing laboratory using the "Miele PG 8535" cleaning and disinfection unit (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the cleaning agent "Neodisher mediclean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co.

Inspection

Check all products for damage and contamination after cleaning and disinfecting and prior to sorting into containers and discard damaged and soiled products.

Packaging

Sort the cleaned and disinfected products into the sterilization containers and package them in disposable sterilization packs (single or double packaging) and/or sterilization containers that meet the following requirements:

- accord with DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 and EN 868-2 to -10
- suitable for steam sterilization (temperature resistant up to min. 137 °C (279 ° F), sufficient vapor permeability)
- adequate protection of the products or sterilization packaging against mechanical damage
- regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers)

Sterilization

Use only the following listed sterilization methods for sterilization; other sterilization methods are not permitted.

All NON-STERILE products can be sterilized with steam in autoclaves (DIN EN 13060 or DIN EN 285).

Proof of the basic suitability of the instruments and implants for effective steam sterilization was provided by an independent accredited testing laboratory using the steam sterilizer "Lautenschläger ZentraCert" and the fractionated vacuum method. In the process, the method described above was observed:

Method	Fractionated or dynamic vacuum method	Flow, gravitation method
--------	---------------------------------------	--------------------------

IMPORTANT! READ CAREFULLY BEFORE USE; KEEP SAFE TO REFER TO AT A LATER POINT

Duration of exposure	≥ 4 min.	Not recommended
Temperature	132°C / 134°C	Not recommended
Drying time	> 20–30 Min.	Not recommended

MONDEAL recommends sterilization according to the fractionated or dynamic vacuum method. The use of the less effective gravitation method is only permissible if the fractionated vacuum process is unavailable; it also requires significantly longer sterilization times

If the user uses procedures other than those that are recommended, these must be validated by the user.

Ultimate responsibility for the validation of sterilization technology and equipment lies with the user.

Outside the US: The duration of sterilization can be extended to 18 minutes to comply with WHO recommendations and the Robert Koch Institute (RKI).

Do not use flash sterilization, hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or sterilization of thermolabile goods such as plasma or peroxide sterilization.

After sterilization, the products must be stored in the sterilization package dry and dust-free.

Note reporting obligations

All serious incidents that have occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer, the distributor or the competent authority of the member state in which the user is established.

A report can be made at any time by sending an e-mail to qm@mondeal.de.

Additional information

You can request further information on the products (e.g., instructions for use, surgical techniques) from your contact person. In addition, you will find all the information on the Internet at www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH

Am Gewerbering 7
78570 Mühlheim an der Donau

Tel.+49 7463 99307 0

Fax: +49 7463 99307 33

Email: mail@mondeal.de

Website: www.mondeal.de