












Gebrauchsanweisung für MONDEAL Schraubendreher und Handgriffe

Grundsätzliches

Die Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Schraubendreher und Handgriffe 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 Instrumentenstahl entsprechend ISO 7153-1, EN 10088 und ASTM F899 und das Titaneinbringungsinstrument aus Reintitan gemäß ASTM F67 und ISO 5832-2.

Die Handgriffe bestehen aus Instrumentenstahl, Polypropylen (PP) oder Silikon. Alle Materialien sind für die Verwendung als Medizinprodukte geeignet.




Ausführungen

Schraubendreher und Einbringungsinstrumente	
Artikel	Beschreibung
10-62010	CF Schraubendreher feststehend 18 cm selbsthaltend
10-62030	CF Schraubendreher feststehend nicht selbsthaltend ohne CenterPin
10-63024	Manueller Drehansatz ISO-E-Kupplung für Winkelhandstück
11-12018	CF fester Schraubendreher 14 cm selbsthaltend
12-12018	CF fester Schraubendreher 13 cm selbsthaltend
31-01220	Einbringungsinstrument für Titan Pins
84-SS0-1000	MCD fester Schraubendreher 13 cm selbsthaltend
84-SS0-1100	MCD fester Schraubendreher 14 cm selbsthaltend
84-SS0-1200	MCD fester Schraubendreher 18 cm selbsthaltend
84-SS0-1300	MCD Schraubendreher feststehend 18 cm selbsthaltend
A33-SS0-1000	Griff mit MCD Klinge zur Fixierung von Schrauben, Abutments und Aktivierung des Mobilisators 26 mm
A33-SS4-1100	Schraubendreher feststehend für LOMAS / MONDEFIT Schrauben 15 cm

Handgriffe	
Artikel	Beschreibung
10-61000	Schraubendrehergriff drehbar 9.5 cm
10-61002	Schraubendrehergriff 9.5 cm nicht drehbar
11-12000	Schraubendrehergriff 10 cm
11-12066	Schraubendrehergriff kurz 8 cm
12-12000	Schraubendrehergriff 9 cm
12-12066	Schraubendrehergriff kurz 6 cm
27-08021	Schraubendrehergriff klein drehbar links/rechts kanüliert AO schwarz 150 mm
27-08022	Schraubendrehergriff drehbar links/rechts kanüliert AO schwarz 180 mm
27-08023	T-Griff drehbar links/rechts kanüliert AO schwarz 130 mm
27-08025	Schraubendrehergriff klein nicht drehbar kanüliert AO schwarz 120 mm
A10-61000	Schraubendrehergriff drehbar 9.5 cm

Farbcodierung

Die Schraubendreher Klingen sind mit farbigen Ringen versehen, die den passenden Schraubendurchmesser und das Modul darstellen.

Farbcode	Modul
	Modul Mikro 1200
	Modul Mini 1700
	Modul Mini 2000

Zweckbestimmung

Die Handgriffe sind zur Verwendung mit Schraubendreherklingen (siehe IFU-6004 rotierende Instrumente) bestimmt.

Die Schraubendreher und Handgriffe mit eingeführten Schraubendreherklingen, werden zum Einbringen oder Entfernen orthopädischer Schrauben in den oder aus dem Körper eines Patienten verwendet.

Indikation

Die Schraubendreher und Handgriffe werden als Fixationsinstrument für orthopädische Schrauben bei traumatischen, Hand-, Fuss-, Kiefer-, Gesichts- und kieferorthopädischen Eingriffen verwendet.



Kontraindikationen

Schraubendreher 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 Schrauben sind die MONDEAL Gebrauchsanweisungen für die jeweilige Schraube 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.

WICHTIG, VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN; AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

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



Kompatibilität

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind, oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation, der in Kombination verwendeten Produkte, dies zulässt.

Bei der Wahl der Aufnahme ist auf das korrekte Anschlusssystem sowie auf eine sichere Verriegelung oder festen Sitz/Fixierung zu achten.



Klinisches Vorgehen

- Es ist darauf zu achten, die den Schrauben entsprechende Schraubendrehergröße auszuwählen.
- Durch axiale Führung des Instruments wird das Bruch- oder Ermüdungsrisiko beträchtlich verringert.

Pflege der Produkte

Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln (Paraffin-/Weißölbasis, biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und -durchlässig) in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen.

Verwenden Sie keine silikonhaltigen Pflegemittel.

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 abschließlich 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 Reinigungstifte, 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.

Vorreinigung Schraubendrehergriffe/ kanülierte Schraubendrehergriffe:

- Entnehmen Sie die Klinge aus dem Schraubendrehergriff.
- Betätigen Sie den Schraubendrehergriff bei der Vorreinigung mehrmals.
- Spülen Sie die kanülierte Schraubendrehergriffe bei der Vorreinigung mind. 3mal unter Verwendung einer Einmalspritze (mind. 10 ml, bei größeren Durchmessern entsprechend mehr Volumen) durch.

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 Dampfdurchlässigkeit)
- 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 Screwdrivers and handles

Basic Information


The instruction for use for the Screwdrivers and handles 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 screwdrivers and handles are made of instrument steel according to ISO 7153-1, EN 10088 and ASTM F899 and the titanium insertion instrument is made of pure titanium according to ASTM F67 and ISO 5832-2.

The handles are made of instrument steel, polypropylene (PP) or silicone. All materials are suitable for use as medical devices.

Variants



Screwdrivers and Placement instruments	
Item	Description
10-62010	CF Screwdriver fixed 18 cm self-retaining
10-62030	CF screwdriver fixed non-selfretaining without center pin
10-63024	Manual Turning Unit ISO-Connection (DORIOT) for angled handpiece
11-12018	CF Screwdriver fixed 14 cm self-retaining
12-12018	CF screwdriver fixed 13 cm self-retaining
31-01220	Placement instrument for Titanium Pins
84-SS0-1000	MCD Screwdriver fixed 13 cm self-retaining
84-SS0-1100	MCD Screwdriver fixed 14 cm self-retaining
84-SS0-1200	MCD Screwdriver fixed 18 cm self-retaining
84-SS0-1300	MCD Screwdriver fixed 18 cm self-retaining
A33-SS0-1000	Handle with MCD blade for fixation of Fixation Screws, Abutments and activating Mobilizer 26 mm
A33-SS4-1100	Screwdriver fixed for LOMAS / MONDEFIT Screws 15 cm

Handles	
Item	Description
10-61000	Screwdriver handle rotatable 9.5 cm
10-61002	Screwdriver handle 9.5 cm not rotatable
11-12000	Screwdriver handle 10 cm

11-12066	Screwdriver handle short 8 cm
12-12000	Screwdriver handle 9 cm
12-12066	Screwdriver handle short 6 cm
27-08021	Screwdriver handle small rotatable left/right cannulated AO black 150 mm
27-08022	Screwdriver handle rotatable left/right cannulated AO black 180 mm
27-08023	T-handle rotatable left/right cannulated AO black 130 mm
27-08025	Screwdriver handle small non rotatable cannulated AO black 120 mm
A10-61000	Screwdriver handle rotatable 9.5 cm

Colour Coding

The screwdriver blades are provided with colored rings, which represent the appropriate screw diameter and the module.

Colour Code	Modul
	Modul Mikro 1200
	Modul Mini 1700
	Modul Mini 2000

Zweckbestimmung

The handles are intended for use with screwdriver blades.

The screwdrivers and handles with inserted screwdriver blades, are used for inserting or removing orthopedic screws into or from a patient's body.

Indication

The screwdrivers and handles are used as a fixation instrument for orthopedic screws during traumatology, hand, foot, maxillofacial and orthodontic procedures.

Contraindications

Screwdrivers 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



Compatibility

A safety-related safety in combinations of medical devices is only given if

- these are designated as such in the respective instructions for use, or
- the purpose and interface specification, which allows for the combination of products.

When selecting the receptacle, attention must be paid to the correct connection system as well as to a secure locking or firm seat / fixation.



Clinical procedure

- Care should be taken to select the screwdriver size appropriate for the screws.
- Axial guidance of the instrument considerably reduces the risk of breakage or fatigue.

Care of the products

Apply care products (paraffin/white oil-based, biocompatible, steam-sterilizable and -permeable) in joints, locks or threads and sliding surfaces in a targeted manner.

Do not use care products containing silicone.

Use of original 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 should be stored dry and protected from dust 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.

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



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.

Pre-Cleaning Forceps/plate cutters:

Operate the forceps several times during pre-cleaning.

With the plate cutter, take particular care that the space between the joints is thoroughly rinsed and that the plate cutter is only inserted horizontally into the cleaning and disinfection unit.

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 "Nedissher 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).

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

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
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