

Gebrauchsanweisung für MONDEAL Lagerungssystem



Grundsätzliches

Die Gebrauchsanweisung bezieht sich auf das Lagerungssystem 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 Edelstahl entsprechend ISO 7153-1, EN 10088 und ASTM F899 sowie aus den Kunststoffen PP und PPSU und einer Aluminiumlegierung.

Ausführungen

Artikel	Beschreibung
27-TB4-1001	Inlay für Schrauben Ø 6.5 / Ø 7.5 mm, M4, 1/1 218 x 218 x 25 mm
27-TB4-4001	Inlay für Schrauben Ø 3.5 / Ø 4.0 / Ø 4.5 mm, M3, 1/4 218 x 55 x 25 mm
27-TB4-4002	Inlay für Schrauben (115+60 Stk) Ø 2.7 / Ø 3.0 mm, M2, 1/4 218 x 55 x 25 mm
27-TB4-4005	Inlay für Schrauben Ø 2.0 / Ø 2.3 mm, M1, 1/4 218 x 55 x 25 mm
31-01230	Aufbewahrungsbox für 15 Titan Pins
73-31960	LOMAS / MONDEFIT Sterilisierbehälter für Implantate und Instrumente ohne Inhalt incl. Deckel und Längenclips
73-31960-1	LOMAS / MONDEFIT Behälter, allein
73-31960-2	Deckel für LOMAS / MONDEFIT Behälter
73-31970	IMF Sterilisierbehälter für Implantate und Instrumente, ohne Inhalt, incl. Deckel und Längenclips
75-TA1-1001	Tray 1/1 242 x 240 x 138 mm
75-TA2-1001	Deckel 1/1 242 x 240 mm
75-TB1-1001	Tray flach 1/1 218 x 218 x 26 mm
75-TB1-1002	Tray hoch 1/1 218 x 218 x 66 mm
75-TB2-1001	Deckel 1/1 211 x 211 mm

75-TB4-4001	Inlay für AKIN und CHEVRON Implantate für Schrauben Ø 1.7 / Ø 2.0 / Ø 2.3 mm 1/4
75-TB7-2001	Inlay 1/2 218 x 109 x 25 mm
75-TB7-4000	Inlay-Distanzrahmen 218 x 55 x 35 mm
75-TB7-4001	Inlay 1/4 218 x 55 x 25 mm
76-TB1-1100	Behälter groß 1/1 234 x 226 x 56.5 mm
76-TB1-2100	Behälter klein 1/2 226 x 113 x 56.5 mm
76-TB2-2000	Deckel für Behälter
76-TB4-3100	Rack für Schrauben Ø 1.7 / Ø 2.0 mm
76-TB4-3101	Rack für Schrauben Ø 1.7 / Ø 2.3 mm Contour
76-TB4-3102	Rack für Schrauben Ø 1.2 / Ø 1.7 mm
76-TB4-3103	Rack für Schrauben Ø 2.0 / 2.3 / 2.7 mm MPS / BMR / Fracture
76-TB4-3104	Rack für Schrauben Ø 2.0 / Ø 2.7 mm MPS / BMR / Fracture
76-TB4-3105	Rack für Schrauben Ø 2.3 / Ø 2.7 mm MPS / BMR / Fracture
76-TB4-3106	Rack für Schrauben Ø 2.0 mm
76-TB4-3107	Rack für Schrauben Ø 2.3 mm Contour locking und non-locking
76-TB4-3108	Rack für Schrauben Ø 2.5 / 2.7 mm Radius PRP
76-TB4-3109	Rack für Schrauben Ø 1.2 / 1.7 mm Contour
76-TB4-3110	Rack für Schrauben Ø 1.7 mm NEURO
76-TB6-3400	Inlay für Platten / Instrumente MONDE Face 2000 / Contour M/L rot
76-TB6-3401	Inlay für Platten / Instrumente MONDE face 1700 / Contour S grün
76-TB6-3402	Inlay für Platten / Instrumente MONDE face1200 / Contour XS blau
76-TB7-2200	Inlay mit Leerfeld 1/2 x 2/3
76-TB7-2400	Inlay mit Leerfeld 1/2 x 1/3
76-TB7-3200	Inlay mit Leerfeldern 1/4 x 2/3
76-TB7-3400	Inlay mit Leerfeldern 1/4 x 1/3
A73-31960	LOMAS / MONDEFIT Sterilisierbehälter für Implantate und Instrumente ohne Inhalt incl. Deckel und Längenclips

Zweckbestimmung

Das Lagerungssystem bestehend aus Behältern, Deckel, Inlays und Racks, dient zur Lagerung und Transport von Medizinprodukten. Das Lagerungssystem kann zur Sterilisation in Sterilisationsbehältern verwendet werden.

Indikation

Wie Zweckbestimmung.



Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen vorhanden.



Mögliche Komplikationen

Das MONDEAL Lagerungssystem wird nicht am Patienten angewandt und hat somit keine Nebenwirkungen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- MONDEAL als Herstellfirma, empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die bereits praktische Erfahrung mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren.
- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Instrument können die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden!
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt an.
- 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

- Eine Überladung der Lagerungssysteme ist zu vermeiden, hierzu sind die entsprechenden Racks und Inlays zu verwenden.
- Die Instrumente und Implantate müssen mit ausreichend Platz in die Lagerungssysteme einsortiert werden, damit eine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.
- Achten Sie darauf, dass die Behälterdeckel ordentlich geschlossen sind, um ein Herausfallen der Produkte zu verhindern.
- Beim Einsortieren und der Entnahme dienen die Längenclips zur Identifikation der Schraubenlängen, um ein Verwechseln zu verhindern.

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 gleicht.

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 Aufbewahrung 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 Nachpülschritte entmineralisiertes und gereinigtes Wasser (z.B. Aqua purificata) zu verwenden.

Vorreinigung Zangen/Plattenschneider:

Betätigen Sie die Zangen bei der Vorreinigung mehrmals.

Achten Sie beim Plattenschneider insbesondere darauf, dass der Zwischenraum zwischen den Gelenken gründlich gespült wird und dass Plattenschneider nur waagrecht in das RDG eingelegt wird.

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 Storage Devices



Basic Information

The instruction for use for the Storage Devices 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 products are made of stainless steel according to ISO 7153-1, EN 10088 and ASTM F899 as well as PP and PPSU plastics and aluminum alloy.

Variants

Item	Description
27-TB4-1001	Inlay for Screws Ø 6.5 / Ø 7.5 mm, M4, 1/1 218 x 218 x 25 mm
27-TB4-4001	Inlay for Screws Ø 3.5 / Ø 4.0 / Ø 4.5 mm, M3, 1/4 218 x 55 x 25 mm
27-TB4-4002	Inlay for Screws (115+60 ea.) Ø 2.7 / Ø 3.0 mm, M2, 1/4 218 x 55 x 25 mm
27-TB4-4005	Inlay for Screws Ø 2.0 / Ø 2.3 mm, M1, 1/4 218 x 55 x 25 mm
31-01230	Storage box for 15 Titanium Pins
73-31960	LOMAS / MONDEFIT Sterilizing tray for implants and instruments, empty, incl. lid and length clips
73-31960-1	LOMAS / MONDEFIT Sterilizing tray, only
73-31960-2	Lid for LOMAS / MONDEFIT Tray
73-31970	IMF sterilizing tray for implants and instruments, empty, incl. lid and length clips
75-TA1-1001	Tray 1/1 242 x 240 x 138 mm
75-TA2-1001	Lid 1/1 242 x 240 mm
75-TB1-1001	Tray flat 1/1 218 x 218 x 26 mm
75-TB1-1002	Tray high 1/1 218 x 218 x 66 mm
75-TB2-1001	Lid 1/1 211 x 211 mm
75-TB4-4001	Inlay for AKIN and CHEVRON Implants for screws Ø 1.7 / Ø 2.0 / Ø 2.3 mm, 1/4
75-TB7-2001	Inlay 1/2 218 x 109 x 25 mm
75-TB7-4000	Inlay distance frame 218 x 55 x 35 mm

75-TB7-4001	Inlay 1/4 218 x 55 x 25 mm
76-TB1-1100	Container large 1/1 234 x 226 x 56.5 mm
76-TB1-2100	Container small 1/2 226 x 113 x 56.5 mm
76-TB2-2000	Lid for container
76-TB4-3100	Rack for Screws Ø 1.7 / Ø 2.0 mm
76-TB4-3101	Rack for Screws Ø 1.7 / Ø 2.3 mm Contour
76-TB4-3102	Rack for Screws Ø 1.2 / Ø 1.7 mm
76-TB4-3103	Rack for Screws Ø 2.0 / 2.3 / 2.7 mm MPS / BMR / Fracture
76-TB4-3104	Rack for Screws Ø 2.0 / Ø 2.7 mm MPS / BMR / Fracture
76-TB4-3105	Rack for Screws Ø 2.3 / Ø 2.7 mm MPS / BMR / Fracture
76-TB4-3106	Rack for Screws Ø 2.0 mm
76-TB4-3107	Rack for Screws Ø 2.3 mm Contour locking and non-locking
76-TB4-3108	Rack for Screws Ø 2.5 / 2.7 mm Radius PRP
76-TB4-3109	Rack for Screws Ø 1.2 / 1.7 mm Contour
76-TB4-3110	Rack for Screws Ø 1.7 mm NEURO
76-TB6-3400	Inlay for plates / instruments MONDE face 2000 / Contour M/L red
76-TB6-3401	Inlay for plates / instruments MONDE face 1700 / Contour S green
76-TB6-3402	Inlay for plates / instruments MONDE face 1200 / Contour XS blue
76-TB7-2200	Inlay with empty attribute 1/2 x 2/3
76-TB7-2400	Inlay with empty attribute 1/2 x 1/3
76-TB7-3200	Inlay with empty attribute 1/4 x 2/3
76-TB7-3400	Inlay with empty attribute 1/4 x 1/3
A73-31960	LOMAS / MONDEFIT Sterilizing tray for implants and instruments, empty, incl. lid and length clips

Intended purpose

The storage system consisting of containers, lids, inlays and racks is used for storage and transport of medical devices. The storage system can be used for sterilization in sterilization containers

Indication

Like intended purpose.



Contraindications

No contraindications available.



Possible Complications

The MONDEAL support system is not applied to the patient and therefore has no side.



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

- Overloading of the storage systems must be avoided; the appropriate racks and inlays must be used for this purpose.
- The instruments and implants must be sorted into the storage systems with sufficient space to ensure satisfactory sterilization.
- Make sure that the container lids are closed properly to prevent the products from falling out.
- During sorting and removal, the length clips serve to identify the screw lengths to prevent mix-ups.

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

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

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