












## Gebrauchsanweisung für MONDEAL CMF-Zubehör

### Grundsätzliches


Die Gebrauchsanweisung bezieht sich auf das CMF-Zubehör 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
	Lot-Nummer
	Symbol für „UDI Code“
	Nicht steril
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Konformitätskennzeichen

### 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 einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung 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 Reintitan (ASTM, F67, ISO 5832-2). Das verwendete Titanmaterial ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

### Ausführungen

#### Biegeschablonen

68-00008	Biegeschablone für BMR Platte 34-40008 grau
68-00010	Biegeschablone für BMR Platte 34-40010 grau
68-00012	Biegeschablone für BMR Platte 34-40012 grau
68-00014	Biegeschablone für BMR Platte 34-40014 grau
68-00016	Biegeschablone für BMR Platte 34-40016 grau
68-00018	Biegeschablone für BMR Platte 34-40018 grau
68-00028	Biegeschablone für BMR Platte 34-40028 und 34-40048 grau
68-00032	Biegeschablone für BMR Platte 34-40032 und 34-40052 grau
68-00036	Biegeschablone für BMR Platte 34-40036 und 34-40056 grau
68-00040	Biegeschablone für BMR Platte 34-40040 und 34-40060 grau
68-00080	Biegeschablone für BMR Platte 34-40080 grau

#### Ringklebeschienen

A30-07010	Ringklebeschiene für Oberkiefer 14-Loch 0.6mm grau
A30-07011	Ringklebeschiene für Oberkiefer 8-Loch 0.6mm grau
A30-07020	Ringklebeschiene für Unterkiefer 14-Loch 0.6mm grau
A30-07021	Ringklebeschiene für Unterkiefer 8-Loch 0.6mm grau

### Zweckbestimmung

Biegeschablonen	Einmalig zu verwendende Schablone, zur Anpassung sämtlicher Unterkieferplatten an die jeweilige Patientenanatomie.
Ringklebeschienen	Dient zur Behandlung von traumatisierten oder replantierten Zähnen.

### Indikation

Biegeschablonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frakturen,</li> <li>• Osteotomien,</li> <li>• Rekonstruktive Verfahren,</li> <li>• Knochendefekte des Unterkiefers.</li> </ul>
Ringklebeschiene	Die Ringklebeschienen werden eingesetzt zur: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabilisation nach Reposition oder Replantation (akute Traumafälle)</li> <li>• Stabilisation nach intentionalen (geplanten) Replantationen</li> <li>• Stabilisation bei Zahnluxation</li> </ul>



### Kontraindikationen

Biegeschablonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allgemeine Kontraindikationen.</li> <li>• Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit</li> </ul>
Ringklebeschiene	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Replantationen von Milchzähnen</li> <li>• Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit</li> <li>• Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.</li> </ul>



### 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.:

- Irritation des Weichgewebes.
- Vorübergehende Beeinträchtigung des Sprechens.
- Die Verwendung von übermäßigen Mengen an Komposit kann zu Hygieneproblemen führen.
- Bei ungenügender Haftung des Komposits auf der Schmelzoberfläche (z.B. durch unzureichendes Trocknen, Bonding) kann sich Ringklebeschiene lösen. Das Ablösen der Ringklebeschiene birgt die Gefahr des Verschluckens und der Aspiration.
- Schädigungen am Zahnschmelz bei der Entfernung

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.
- 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 darf durch den Anwender nicht anders als in dieser Gebrauchsanweisung angegeben verändert werden.
- Produkte sind zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Produkte, die einmal verwendet und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Die Wiederverwendung von bereits zur Anwendung gekommenen Produkten kann die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung von bereits zur Anwendung gekommenen Produkten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patienten zu Patienten. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben. Bei Missachtung schließt MONDEAL jegliche Haftung aus.
- Produkte, die nicht in direktem Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können wieder aufbereitet werden.
- Intraoral angewendete Produkte sind generell gegen Aspiration zu sichern.



### MRT-Umgebung

Die Produkte wurden **nicht** hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Computertomografie (CT) oder Magnet-Resonanz-Tomografie (MRT) - Umgebung geprüft. Aus diesem Grund ist von einem solchen Einsatz abzusehen. Die kontraindizierte Anwendung liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Zu den möglichen Gefahren gehören u.a.:

- Mögliche Fehlinterpretation der Untersuchung aufgrund von störenden Bildartefakte.
- Erwärmung oder Migration des Produktes aufgrund einer Reaktion auf das Magnetfeld.

## Wichtige Hinweise zur Auswahl der Ringklebeschiene

MONDEAL empfiehlt kein bestimmtes Verfahren für spezifische Patienten oder klinische Zustände. Der behandelnde Arzt ist verantwortlich für die Wahl des Behandlungsverfahrens und die Anpassung einer geeigneten Schiene für den vorliegenden Einzelfall. Die Entscheidung über die Entfernung der Zahnschiene, sowie die Nachsorgebehandlung liegen in der Verantwortung des Anwenders. In der Regel ist die Schiene für die vorübergehende Fixierung von traumatisierten/replantierten Zähnen ausgelegt, bis eine ausreichende Heilung des Parodontiums stattgefunden hat. Eine verlängerte und rigide Schienung kann nachteilige Folgen haben, wie Ankylose oder Ersatzresorption. Die Schienungsdauer sollte auf die klinischen und radiologischen Befunde des Einzelfalles hin, ausgelegt werden. Die empfohlene Schienungsdauer beträgt maximal 2-4 Wochen.

Der behandelnde Arzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur
- konsiliarisches Hinzuziehen von auf diesem Gebiet bzw. mit dem Einsatz dieser Schiene erfahrenen Kollegen
- praktische Übungen in der Handhabung des Produkts vor dessen Anwendung

## Anwendung der Produkte

### Biegeschablonen

Die Biegeschablonen sind entsprechend der Größe des geplanten Implantats auszuwählen. Die Biegeschablonen werden an den frei präparierten Unterkiefer des Patienten gehalten und gemäß der anatomischen Struktur des Patienten, mit Hilfe von Biegezangen und / oder den Fingern gebogen.

Die fertig gebogenen Biegeschablonen dienen als Vorlage, um das eigentliche Implantat zu biegen.

### Ringklebeschienen

Die Klebeflächen der Ringklebeschienen werden durch die runden Öffnungen definiert. Für eine ausreichende Stabilisierung von traumatisierten/replantierten Zähnen sollte die Ringklebeschiene beidseitig mindestens 2 gesunde Zähne nebst dem/der zu stabilisierenden Zahnes/Zähne abdecken. Achten Sie darauf, die Schiene mit Abstand zur Gingiva zu platzieren.

#### 1. Adaptieren der Ringklebeschiene

Adaptieren der Ringklebeschiene an die Zahnbogenform des Patienten. Zuschneiden der Zahnschiene auf die gewünschte Länge (z.B. mittels Draht- und Plattenschneiders). Die Schiene manuell an die Krümmung des Zahnbogens konturieren.

**Achtung:** Die Zahnschiene nicht wiederholt vor- und zurückbiegen. Mehrfaches Vor- und Zurückbiegen kann zum Bruch der Zahnschiene führen.

#### 2. Reinigung der Zahnoberflächen

Die Schmelzoberflächen der zu schienenden Zähne gründlich reinigen, abspülen und ausreichend trocknen.

#### 3. Ätzen der Zahnoberflächen

Die Schmelzoberflächen der zu schienenden Zähne mit ortho-Phosphorsäure gemäß den Anweisungen des Bondingmaterialherstellers ätzen. Mit Wasser abspülen und die Zahnoberflächen gründlich trocknen.

**Achtung:** Wie bei allen verklebten (gebondeten) Restaurationen ist ein trockenes Arbeitsgebiet absolut erforderlich.

#### 4. Zahnoberflächen mit Haftvermittler/Bondingmaterial behandeln

Auftragen des Bondingmaterials gemäß den Anweisungen des Herstellers. Lichthärtung des Bondingmaterials, wie vom Hersteller beschrieben.

#### 5. Positionieren der Ringklebeschiene

Positionieren der Ringklebeschiene von Hand oder mit einer zahnärztlichen Pinzette. Sicherstellen, dass die runden Öffnungen der Ringklebeschiene mit den geätzten/gebondeten Stellen übereinstimmen.

Achten Sie darauf, die Zahnschiene mit Abstand zur Gingiva zu platzieren.

#### 6. Fixierung der Ringklebeschiene mit dünnfließendem Komposit

Die Klebeflächen der Ringklebeschiene werden durch die speziellen runden Öffnungen der Zahnschiene definiert. Die Zahnschiene zunächst an den unverletzten Nachbarzähnen mit lichthärtendem leichtfließendem Komposit gemäß den Anweisungen des Kompositherstellers fixieren. Lichthärtung des Komposits, wie vom Hersteller beschrieben.

Finale Repositionieren des/r traumatisierten/replantierten Zahns/Zähne und Auftragen von lichthärtendem leichtfließendem Komposit gemäß den Anweisungen des Kompositherstellers. Lichthärtung des Komposits, wie vom Hersteller beschrieben.

#### 7. Abschlussprüfung der Ringklebeschiene

Überprüfen der störungsfreien Okklusion. Überprüfen auf mögliche, durch die Zahnschiene verursachten, Irritationen der Lippen und des Weichgewebes der Wange. Die Zahnschiene gegebenenfalls nacharbeiten, speziell an den Enden. Tipp: Um mögliche Weichgewebsirritationen zu verhindern/verringern können die Enden der Schiene mit etwas Komposit abgedeckt werden.

Die empfohlene Schienungsdauer beträgt maximal 2-4 Wochen.

## Entfernung der Ringklebeschiene

Die Entscheidung über die Entfernung der Zahnschiene liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. In der Regel ist die Schiene für die vorübergehende Fixierung von traumatisierten/replantierten Zähnen ausgelegt, bis eine ausreichende parodontale Heilung stattgefunden hat. Eine verlängerte und rigide Schienung kann nachteilige Folgen haben, wie Ankylose oder Ersatzresorption. Die Schienungsdauer sollte in Übereinstimmung mit den klinischen und radiologischen Befunden des Einzelfalles gewählt werden. Die empfohlene Schienungsdauer beträgt höchstens 2-4 Wochen.

1. Komposit bis auf Schienenniveau mit rotierenden Instrumenten abtragen.
  2. Die Ringklebeschiene an einem Ende fassen und von den Zahnoberflächen abziehen (von Hand oder mit einer zahnärztlichen Pinzette).
  3. Jegliche vorhandenen Kompositüberschüsse entfernen (z.B. mit einer Zahnkürette) und die betroffenen Schmelzoberflächen feinkörnig polieren.
  4. Achten Sie darauf, den Zahnschmelz nicht zu beschädigen.
- Nach dem Entfernen der Schiene wird die Anwendung einer fluoridhaltigen Lösung zur Remineralisierung des geätzten Zahnschmelzes empfohlen.

## Nachsorgeanweisung

Der behandelnde Arzt muss den Patienten auf geeignete Hygieneverfahren gemäß den gültigen zahnärztlichen Standards verweisen. In Abhängigkeit der klinischen und radiologischen Befunde des Einzelfalles muss der behandelnde Arzt den Patienten über mögliche Einschränkungen bezüglich fester Speisen oder Sport gemäß den gültigen zahnärztlichen Standards instruieren.

## Entsorgung

Die Produkte können gemäß den lokalen Anforderungen entsorgt werden.



## 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 Zahnschiene 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.

## 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:

## WICHTIG, VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN; AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

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

Beim Einlegen der Implantate und 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 sornern 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](mailto: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](http://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](mailto:mail@mondeal.de)

## Instruction for use for MONDEAL CMF-Accessories



### Basic information

The operating instructions refer to the CMF-Accessories 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

### 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 intended for single use only and is not designed to be reused. It is 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 pure titanium (ASTM F67, ISO 5832-2). This material is biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in a biological environment.

### Variants

#### Bending Template

68-00008	Template for BMR plate 34-40008 grey
68-00010	Template for BMR plate 34-40010 grey
68-00012	Template for BMR plate 34-40012 grey
68-00014	Template for BMR plate 34-40014 grey
68-00016	Template for BMR plate 34-40016 grey
68-00018	Template for BMR plate 34-40018 grey
68-00028	Template for BMR plate 34-40028 and 34-40048 grey
68-00032	Template for BMR plate 34-40032 and 34-40052 grey
68-00036	Template for BMR plate 34-40036 and 34-40056 grey
68-00040	Template for BMR plate 34-40040 and 34-40060 grey
68-00080	Template for BMR plate 34-40080 grey

#### Ringsplint

A30-07010	Maxillary Ringsplint 14-hole 0.6 mm grey
A30-07011	Maxillary Ringsplint 8-hole 0.6 mm grey
A30-07020	Mandibular Ringsplint 14-hole 0.6 mm grey
A30-07021	Mandibular Ringsplint 8-hole 0.6 mm grey

### Intended purpose

Bending Templates	Single-use template, for adapting all mandibular plates to the respective patient anatomy.
Ringsplint	Used for the treatment of traumatized or replanted teeth.

### Indication

Bending Templates	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fractures,</li> <li>Osteotomies,</li> <li>Reconstructive procedures,</li> <li>Bone defects of the mandible.</li> </ul>
Ringsplint	The ring splints are used for: <ul style="list-style-type: none"> <li>stabilization after reduction or replantation (acute trauma cases)</li> <li>stabilization after intentional (planned) replantation</li> <li>stabilization in case of tooth luxation</li> </ul>



### Contraindications

Bending Templates	<ul style="list-style-type: none"> <li>General contraindications</li> <li>Known allergies and/or hypersensitivity.</li> </ul>
Ringsplint	<ul style="list-style-type: none"> <li>Replantation of deciduous teeth</li> <li>Known allergies and/or hypersensitivity</li> <li>Patients who are incapacitated and/or uncooperative during the treatment phase</li> </ul>



### Possible Complications

In most cases, possible complications are due to individual patient constitutions and general conditions rather than the implant/instruments themselves. Product related possible complications:

- Irritation of the soft tissue.
- Transient speech impairment.
- Use of excessive amounts of composite may cause hygiene problems.
- Inadequate composite fixation of the Ringsplint (e.g. due to insufficient drying/bonding) may result in loosening of the Ringsplint, which entails the risk of swallowing and aspiration of the device.
- Damage to the enamel during removal

Taking into account the patient's clinical condition and medical history, the treating physician must ensure that the use of implants is suitable for the individual case after weighing a patient-specific risk/benefit assessment.



### 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.
- Products are intended for single use on one patient. Products that have been used and removed once must be disposed of in accordance with local requirements. Reuse of products that have already been applied may compromise the structural integrity of the products and increases the risk of functional failure, which may result in patient injury. Reuse of devices that have already been used also creates a risk of contamination, e.g., through germ transmission from patient to patient. This may result in injury and/or illness to the patient and/or user. In case of disregard, MONDEAL excludes any liability.
- Products that have not come into direct contact with a patient may be reprocessed.
- Intraoral appliances must be secured against aspiration.



### MRT environment

The products have not been tested for safety and compatibility in a computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) environment. For this reason, such use is to be refrained from. The contraindicated use is the responsibility of the treating physician. The possible dangers include

- Possible misinterpretation of the examination due to disturbing image artefacts.
- Heating or migration of the products due to a reaction to the magnetic field.

## Instructions for Selecting the Appropriate Product

MONDEAL does not recommend specific procedures for specific patients or clinical conditions. The treating physician is solely responsible for choosing the appropriate treatment procedure and customizing an appropriate splint for the individual case. The follow-up treatment as well as the decision of when to remove the splint is the responsibility of the user. In general, the splints are designed for temporary fixation of traumatized/replanted teeth until the periodontium has sufficiently healed. Prolonged and rigid splinting may lead to adverse effects such as ankylosis or resorption. Splinting periods should be in accordance with clinical and radiological findings. The recommended splinting period is 2-4 weeks at most.

The treating dentist should become thoroughly familiarized with the procedure, for example by:

- Carefully studying all the product documentation
- Carefully reviewing the current scientific literature
- Consulting colleagues experienced in this field and with the use of this tooth splint
- Practicing handling of the products prior to its application

## Handling Instructions

### Bending Template

The bending templates are to be selected according to the size of the planned implant. The bending templates are held against the patient's freely prepared mandible and bent according to the patient's anatomical structure, using bending pliers and / or the fingers.

The finished bending templates serve as a template to bend the actual implant.

### Ringsplint

The adhesive surfaces of the Ringsplint are defined by the round openings of the splint. For sufficient stabilization of traumatized/replanted teeth, the Ringsplint should extend over at least two healthy teeth on both sides of the tooth/teeth to be stabilized. Be careful to position the Ringsplint with distance to the gingiva.

#### 1. Adapt the Ringsplint

Adapt the Ringsplint to match the patient's dentition and shape of the dental arch. Cut the splint to the desired length (e.g. by using a crown cutter or side cutter). Manually contour the splint to the curvature of the dental arch.

Caution: Do not repeatedly bend the splint in opposite directions since this may cause the splint to break.

#### 2. Clean the tooth surfaces

Thoroughly clean, rinse and air-dry the enamel surfaces.

#### 3. Etch the tooth surfaces

Etch the enamel surfaces thoroughly with ortho-phosphoric acid according to the instructions of the bonding agent manufacturer. Rinse with water and air-dry the tooth surfaces thoroughly after etching.

Caution: To allow appropriate bonded restoration, ensure to create an absolutely dry operating field.

#### 4. Bond the tooth surfaces

Apply the adhesive agent (bonding) according to the instructions of the bonding agent manufacturer. Light-cure the bonding agent as described by the manufacturer.

#### 5. Position the Ringsplint

Position the splint by hand or using tweezers. Ensure that the round openings of the Ringsplint match the etched/bonded sites. Take care to place the splint with distance to the gingiva.

#### 6. Fix the Ringsplint with flowable composite

Fix the Ringsplint to the teeth on both sides of the traumatized/replanted tooth/teeth by applying flowable composite to the rhomboid openings of the Ringsplint according to the instructions for use of the composite manufacturer. Light-cure the composite as described by the manufacturer. Reposition the traumatized/replanted tooth/teeth and bond it/them to the Ringsplint by applying flowable composite to the rhomboid openings of the Ringsplint according to the instructions of the composite manufacturer. Light-cure the composite as described by the manufacturer.

#### 7. Final trimming of the Ringsplint

Check the occlusion and check for sharp edges of the splint that could irritate the lips and soft tissues of the cheek. If necessary, modify the splint (recutting), especially at its ends.

Tip: To avoid/reduce possible soft tissue irritations, cover the ends of the splint with a small amount of composite.

Recommended splinting period: max. 2-4 weeks

## Removal

The decision of when to remove the splint is the responsibility of the treating physician. In general, the splint is designed for temporary fixation of traumatized/replanted teeth until sufficient periodontal healing has taken place. Prolonged and rigid splinting may lead to adverse effects such as ankylosis and resorption. Splinting periods should be in accordance with clinical and radiological findings of the individual case. The recommended splinting period is 2-4 weeks at most.

1. Remove the composite to the level of the splint using rotating instruments.
2. Hold the Ringsplint at one end and peel it off the tooth surfaces (manually or using tweezers).
3. Remove any residual composite (e.g. by using a dental curette) and refine the enamel surfaces with polishing disks. Be careful not to damage the enamel.
4. After removal of the splint, application of a fluoride-containing solution for remineralization of the etched enamel is highly recommended.

## Aftercare instruction

The treating physician has to instruct the patient on appropriate hygiene procedures according to standard dental practice. Depending on the clinical and radiological findings, the treating physician must advise the patient on possible restrictions regarding solid foods or sports following standard dental practice.

## Disposal

The products can be disposed of according to local requirements.



## 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.

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

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

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 implants and 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

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](mailto: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](http://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](mailto:mail@mondeal.de)

Website: [www.mondeal.de](http://www.mondeal.de)