

AQ Solutions GmbH
Eupener Str. 59
50933 Köln

T +49 (0)221-22 21 44 00
F +49 (0)221-22 21 44 09

info@aq-solutions.de
www.aq-solutions.de

AQ Solutions guidelines for treating reusable surgical instruments of AQ Solutions GmbH

according to DIN EN ISO 17664

Ver 02, Rev 02

AQ Solutions Leitfaden zur Aufbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der AQ Solutions GmbH

nach DIN EN ISO 17664

Ver 02, Rev 02

TABLE OF CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS

1	GUIDELINE FOR REPROCESSING REUSABLE INSTRUMENTS – ENGLISH	3
1.1	DEVICES	3
1.2	GENERAL NOTES AND WARNINGS	3
1.3	PROCESSING INSTRUCTIONS	3
1.3.1	INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE	4
1.3.2	PREPARATION BEFORE CLEANING	4
1.3.3	AUTOMATED CLEANING, DISINFECTION AND DRYING	5
1.3.4	MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING	6
1.3.5	PACKAGING	7
1.3.6	STERILIZATION	7
1.3.7	STORAGE	8
1.3.8	ADDITIONAL INFORMATION INSTRUMENTS	9
1.3.9	ADDITIONAL INFORMATION DETERGENTS	11
1.3.10	MANUFACTURER CONTACT	11
2	LEITFADEN ZUR AUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTEN – DEUTSCH	12
2.1	PRODUKTE	12
2.2	ALLGEMEINE HINWEISE UND WARNUNGEN	12
2.3	VORGEHENSWEISE	13
2.3.1	VORBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT	13
2.3.2	VORBEHANDLUNG VOR DER REINIGUNG	14
2.3.3	AUTOMATISCHE REINIGUNG, DESINFEKTION UND TROCKNUNG	15
2.3.4	INSTANDHALTUNG, SICHTUNG UND TESTUNG	16
2.3.5	VERPACKUNG	17
2.3.6	STERILISATION	17
2.3.7	LAGERUNG	18
2.3.8	ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZU DEN INSTRUMENTEN	19
2.3.9	ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZU DEN REINIGUNGSMITTELN	21
2.3.10	HERSTELLERINFORMATIONEN	21
3	REFERENCES / REFERENZEN	22

1. GUIDELINE FOR REPROCESSING REUSABLE INSTRUMENTS – ENGLISH

Following guideline acc. to DIN EN ISO 17664-1 shall be read carefully and utilized before using instruments by AQ Solutions GmbH.

Please consider collecting soiled instruments separately after usage. To reduce the contamination of the equipped sterilization trays, don't put soiled instruments back into the sterilization trays.

1.1 DEVICES

All reusable instruments of AQ Solutions GmbH.

1.2 GENERAL NOTES AND WARNINGS

All instruments shall be cleaned, disinfected and sterilized prior to each application. Especially this is required prior to the first use after delivery because all instruments are delivered non-sterile (follow the described procedure after removal of the protective packaging).

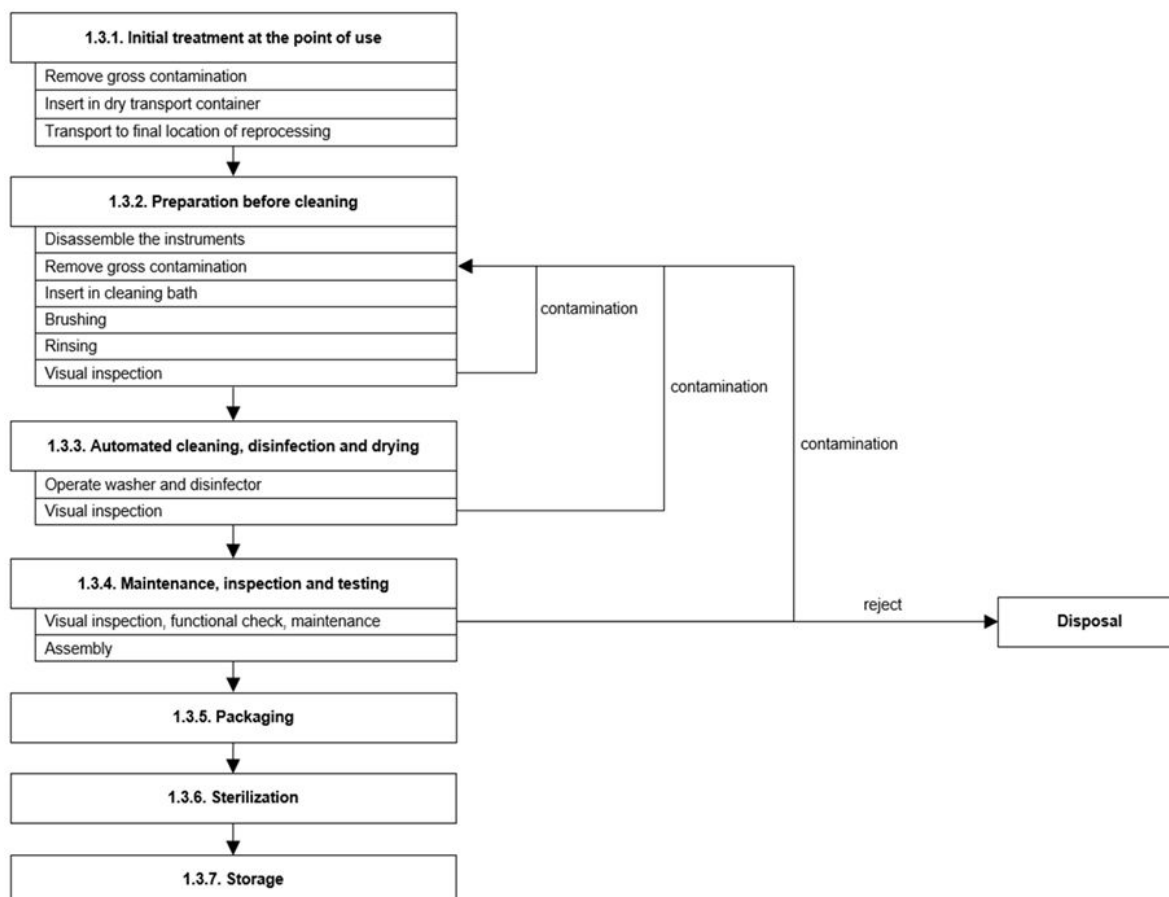
⚠ Caution: The instructions by the supplier of the detergents regarding concentrations, temperatures, exposure time and post-rinsing shall be followed.

Use only freshly prepared solutions and sterile or low-germ water (max. 10 germs/ml), as well as low-endotoxin water (max. 0.25 EU/ml, e.g. purified/highly purified water) for rinsing purpose. Mineral residues from hard water as well as higher contamination with microorganisms and endotoxins can result in staining of the device or prevent effective cleaning and decontamination.

⚠ Caution: Be careful by handling sharp instruments like drills or rasps. The sharp edges can cause injury. The use of cut-resistant gauntlet gloves is recommended.

Additionally please pay attention to the national legal provisions as well as to the hygienic instructions of the respective medical practice or hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions.

1.3 PROCESSING INSTRUCTIONS



1.3.1 INITIAL TREATMENT AT THE POINT OF USE

Directly after application, gross contamination shall be removed immediately.

Step	Description	Additional information
1.	Wipe the instruments clean with a soft and lint-free cleaning wipe.	–
2.	Rinse the instruments under running cold (10 - 25°C) tap water for ≥ 1 min.	Move all moveable components 3 - 5x while rinsing, please consider chapter 1.3.8. Open all joints, please consider chapter 1.3.8.
3.	Flush all lumens and blind holes preferably with a jet gun.	Alternatively flush all lumens 3 - 5x with a syringe (min. volume 50 ml), please consider chapter 1.3.8. For blind holes with small diameters alternatively use a cannula attached to the tip of a syringe (min. volume 20 ml) to create an outwards flow, please consider chapter 1.3.8.
4.	Afterwards place all instruments in a dry closeable container and transport them to the final point where reprocessing is performed.	Ensure that no fragile parts are mixed with heavy parts to avoid damages.

1.3.2 PREPARATION BEFORE CLEANING

Step	Description	Additional information
1.	Remove the instruments from the container.	–
2.	Disassemble all instruments completely.	–
3.	Rinse the instruments under running cold (10 - 25°C) tap water for ≥ 1 min.	Move all moveable components 3 - 5x while rinsing, please consider chapter 1.3.8. Open all joints, please consider chapter 1.3.8.
4.	Flush all lumens and blind holes preferably with a jet gun.	Alternatively flush all lumens 3 - 5x with a syringe (min. volume 50 ml), please consider chapter 1.3.8. For blind holes with small diameters alternatively use a cannula attached to the tip of a syringe (min. volume 20 ml) to create an outwards flow, please consider chapter 1.3.8.
5.	Place the instruments in a warm cleaning solution* for ≥ 10 min.	The temperature shall be <40°C to avoid protein fixation. Concentrations, temperatures and exposure time according to the instructions by the supplier of the detergents, please consider chapter 1.3.9. Ensure that all parts are fully immersed and all lumens are filled with cleaning solution (slow inclined insertion, avoid blistering). Agitate moveable parts at the beginning of the soaking time, please consider chapter 1.3.8.

Step	Description	Additional information
		Flush all lumens at begin and ending of the soaking time 3 - 5x with a water jet gun or a syringe (min. volume 50 ml), please consider chapter 1.3.8.
6.	Brush the instrument surface in the cleaning solution with a soft nylon brush for ≥ 1 min to remove visual contamination.	–
7.	Brush all lumen and slots with a suitable bottle brush 3 - 5x.	–
8.	Perform a cleaning in ultrasonic bath with warm cleaning solution* for ≥ 5 min**.	The temperature shall be $<40^{\circ}\text{C}$ to avoid protein fixation. Recommended frequency: 35 - 50 kHz. Concentrations, temperatures and exposure time according to the instructions by the supplier of the detergents, please consider chapter 1.3.9. For small instruments use a small basket with lid, please consider chapter 1.3.8.
9.	Rinse the instruments under running cold (10 - 25°C) tap water for ≥ 1 min.	–
10.	Flush all lumens and blind holes preferably with a jet gun.	Alternatively flush all lumens 3 - 5x with a syringe (min. volume 50 ml), please consider chapter 1.3.8. For blind holes with small diameters alternatively use a cannula attached to the tip of a syringe (min. volume 20 ml) to create an outwards flow, please consider chapter 1.3.8.
11.	Perform a visual control of the instruments regarding visual detectable contamination and repeat the pre-cleaning steps if necessary. Afterwards proceed with the next cleaning step.	–

* Used cleaning solution for validation: tap water with 0,5% neodisher MediClean forte and $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

** Used parameter for validation: 35 kHz.

1.3.3 AUTOMATED CLEANING, DISINFECTION AND DRYING

Use a washer-disinfector (WD) with proved efficacy (CE marking or FDA approval acc. to ISO 15883).

Step	Description	Additional information
1.	Load the instruments into the WD.	Avoid direct contact to other instruments, because otherwise movements during washing could be impaired.
2.	Place cannulations on flushing lances or injector nozzles.	Avoid the plane position of cannulations, please consider chapter 1.3.8. Blind holes should always be orientated to the bottom, please consider chapter 1.3.8.

Step	Description	Additional information
3.	Perform the cleaning and disinfection in the WD with a suitable program*.	Use a proven program for thermal disinfection (A0-value > 3000) or min. 5 min with 90°C.
4.	Perform a visual control of the instruments after successful processing regarding any residual contamination or moisture before continuing with the next process step. If there is any residual contamination detectable repeat the complete run including the preparation before cleaning. Residual moisture can be eliminated with dry, filtered, oil-free compressed air (medical compressed air).	–

* Process in WD Miele Professional G 7836 CD validated for:

2 min pre-cleaning with tap water, draining,

5 min cleaning with 55°C tap water and 0,5% neodisher MediClean forte, draining,

3 min rinsing with cold (10°C – 25°C) deionized water, draining,

2 min rinsing with cold (10°C – 25°C) deionized water, draining,

5 min thermic disinfection at 90°C with deionized water,

20 min draining at 115°C.

1.3.4 MAINTENANCE, INSPECTION AND TESTING

AQ Solutions does not specify the maximum number of uses appropriate for a reusable instrument. When cleaned, sterilized and maintained acc. to the instructions provided within this document, the instrument basically maintains its function and biocompatibility permanently.

Furthermore, the lifetime depends on many different factors including the method and duration of each use. Therefore, a careful inspection and functional test of the instrument before use are the best method for deciding about further usage.

Step	Description	Additional information
1.	Inspect the instruments visually regarding any visual contamination, corrosion, staining or damage (notches, straightness, scratches, readability of markings, sharpness of cutting flutes). Replace all instruments immediately, which are damaged, battered or stained, featuring a not readable marking or blunt cutting flutes.	Special attention demands: <ul style="list-style-type: none"> - adjacent surfaces, - joints, - intersections (blind holes, long holes, slots), - contamination may be pressed into contact with the device (cutting flutes of drills or rasps) - laser markings. Possible defects are: <ul style="list-style-type: none"> - blunt, dull or chunking in cutting flutes, - damaged or squeezed threads, - cracks in plastic components, - bended drills or other long instruments, - visible corrosion at laser marking, - protruding burr, - deformed or rounded hexagon drive connections.

Step	Description	Additional information
		<p>The passive protective layer of metal instruments shall not be removed (sometimes looks like water stains).</p> <p>The straightness of the instruments may be checked by simple rolling over a flat surface.</p>
2.	Assemble the instruments and proceed with the packaging.	Assembly described in chapter 1.3.8.

1.3.5 PACKAGING

Step	Description	Additional information
1.	Where appropriate the instruments should be assembled into the dedicated trays provided.	The trays of AQ Solutions are validated for the sterilization of the instruments.
2.	Double wrap the trays in sterilization sheets acc. to EN ISO 11607-1 and ANSI/AAMI ST79 and proceed with the sterilization.	<p>Use appropriate sterilization sheets for steam sterilization and the quality dependent to the tray weight.</p> <p>Pay attention to a sufficient protection of the instruments and of the sterilization packaging to prevent any damage.</p> <p>The trays shall not be stacked, because this may negatively impact the ventilation and sterilization.</p>

* Used packaging for validation: double wrapped (envelope fold) in sterilization sheets 100 (cut to 1000 mm x 1000 mm, Broemeda Amcor Flexibles).

1.3.6 STERILIZATION

Steam sterilization (moist heat) is recommended as sterilization process. The basically qualification of the steam sterilization for instruments of AQ Solutions is verified by a performed validation* by AQ Solutions. However autoclave design and performance can affect the efficacy of the process. Therefore, healthcare facilities should validate sterilization equipment according to instructions from the manufacturer, and verify that sterility can be achieved using parameters supplied by AQ Solutions in combination with the equipment and processes of the healthcare facility. The final responsibility for verifying sterility, lies with the healthcare facility. To ensure optimal processing all cycles and methods should be validated for different sterilization chambers, wrapping methods and/or various load configurations.

Country	US*	EU*	Alternative e.g. UK, NL*
Equipment	Autoclave acc. to the requirements and validated acc. to DIN EN 285, DIN EN 13060, DIN EN ISO 17665-1 and ANSI/AAMI ST79.	Autoclave acc. to the requirements and validated acc. to DIN EN 285, DIN EN 13060 and DIN EN ISO 17665-1.	Autoclave acc. to the requirements and validated acc. to DIN EN 285, DIN EN 13060 and DIN EN ISO 17665-1.
Cycle	Pre-Vacuum procedure, 3 pre-vacuum phases.	Fractional vacuum, 3 pre-vacuum phases.	Fractional vacuum, 3 pre-vacuum phases.
Holding time	4 min	4 min, the holding time can be extended to 18 min to comply with the recommendations from World Health Organization (WHO), Robert Koch Institute (RKI), etc.	3 min, the holding time can be extended to 18 min to comply with the recommendations from World Health Organization (WHO), Robert Koch Institute (RKI), etc.
Temperature	132°C	132°C – 137°C	134°C – 138°C
Drying time**	min. 30 min in chamber, min. 60 min cool time at room temperature out of the chamber.	min. 30 min in chamber.	min. 30 min in chamber.

* The steam sterilization process was validated with following parameters in Selectomat PL 669-1H L (MMM): pre-vacuum procedure, 3 pre-vacuum phases, holding time (half cycle) 1.5 min, temperature 132°C, drying time 30 min (fractionated).

** Because drying time varies due to load configuration, wrapping method and material, the healthcare facility should verify the appropriate drying time, with the sterilization equipment used.

1.3.7 STORAGE

After sterilization all instruments shall be stored in their sterilization packaging in a dry and dust-free place. The shelf life depends on the sterile barrier employed, environmental and handling conditions, as well as storage manner. A maximum shelf life for sterilized medical devices before use should be defined by each healthcare facility.

1.3.8 ADDITIONAL INFORMATION – INSTRUMENTS

Following geometry features of the instruments are treated specifically:

Geometry feature / instruments	Initial treatment at the point of use	Preparation before cleaning	Automated cleaning, disinfection	Inspection
<p>Small components REF MDD: 70300244 REF MDD/MDR: 02000016, 02003510, 02003205, 03000008, 00200467, 70300229, 70300240</p> <p>O-rings REF MDD: 70300245 REF MDD/MDR: 70300105-70300107, 70300108, 70300007-703000014, 70300014, 70300058-70300063, 70300017-70300023, 70300119-70300124, 70300153, 70300159, 00200313, 00200312</p> <p>Locking screws REF MDD: 02901513-02901563, 02901512-02901562, 03003208 REF MDD/MDR: 70300153, 70300159 03000093, 03000063</p> <p>Lids REF MDD/MDR: 33610/AO, NT419R, 07401-07467</p> <p>Big head components REF MDD: 02905816</p> <p>Small head components REF MDD/MDR: 70300144</p>	–	<p>Disassemble o-rings, locking screws, lids and head components so that all surfaces are accessible for cleaning and disinfection.</p> <p>Please consider for REF 70300153, 70300159 instruction for disassembly <i>5.07.01_Trials_De-Montage Kondylenersatz-Probe</i> and for REF 33610/AO instruction for disassembly <i>5.07.01_De-Montage Acetabulumfräser</i>.</p> <p>Ultrasonic bath: For o-rings, locking screws and small head components use a small basket with lid.</p>	<p>For o-rings, locking screws and small head components use a small basket with lid.</p> <p>Place big head components on a flushing lance.</p>	<p>Assemble o-rings, locking screws and lids, disassemble head components.</p> <p>Assemble following instruments REF 70300153, 70300159 by considering instruction for assembly <i>5.07.01_Trials_De-Montage Kondylenersatz-Probe</i> and REF 33610/AO by considering instruction for assembly <i>5.07.01_De-Montage Acetabulumfräser</i>.</p>
<p>Central bore holes REF MDD: 02005411, 70300082, 70300233-70300238, 00199652, 03000049, 02905685-02905687, 70300169, 70300171, 00200196, 00200197, 00200201, 00200202, 03000216, 03000217, 03000223, 03000224, 01930814, 00200051, 01930807-01930809, 70300173-70300193, 02904458, 02904455 REF MDD/MDR: 60400, 02003044-02003076, 02005344-02005368, 02004310, 02004410, 02003314, 02281044-02282550, 02323052-02327068, 02363554-02367068, 02004208, 02006225, 02002528-02002536, 02005250, 02006130, 02000100, 02004220, 00199766-00199771, 02004052-02004176 (M L),</p>	–	–	Place on flushing lance.	–

Geometry feature / instruments	Initial treatment at the point of use	Preparation before cleaning	Automated cleaning, disinfection	Inspection
<p>70300105-70300107, 70300108, 70300109, 70300007-703000014, 70300014, 70300167, 02905813, 00199186, 70300067, 02905393, 70300246- 70300248, 02904511, 03000038, 02904515, 00200193-00200195, 00200198-00200200, 03000213-03000215, 03000225-03000227, 01930816, 01930868, 01930806, 70300168, 70300170, 70300172, 02905735-02905739, 70300140-70300142</p> <p>Head components REF MDD: 70300245, 02905816 REF MDD/MDR: 00200313, 00200312, NT419R, 07401-07467</p>				
<p>Long holes / lumen instrument REF MDD: 70300110, 70300082, 02905815, 02900100, 02905466- 02905468, 02904519-02904521, 02901513-02901563, 02901512-02901562, 02904458, 02904455, 03003208, 02905740- 02905745 REF MDD/MDR: 02000025, 02003835, 02004310, 02004410, 02006130, 00199766-00199771, 70300105-70300107, 70300108, 70300109, 70300007-703000014, 70300014, 03000063, 02905395, 02905393, 02904511, 03000038, 02900120, 70300140- 70300142</p> <p>Long holes / lumen head component REF MDD: 70300245, 02905816 REF MDD/MDR: 00200313, 00200312</p>	<p>Always flush with a jet gun or syringe (3 - 5x, min volume 50 ml).</p>	<p>Always flush with a jet gun or syringe (3 - 5x, min volume 50 ml).</p>	-	-
<p>Blind holes REF MDD: 70300110, 70300082, 70300233- 70300238, 00199652, 70300244, 02905685- 02905687, 02900100, 00200196, 00200197, 00200201, 00200202, 03000216, 03000217, 03000223, 03000224, 01930814, 00200051, 01930807-01930809, 70300173-70300193 REF MDR: 02004410, 70300105-70300107, 70300108, 70300109, 70300007-703000014, 70300014, 70300067, 70300153, 70300159, 03000093, 03000063, 00200193-00200195, 00200198-00200200, 03000213-03000215, 03000225-03000227, 01930816, 01930868, 01930806, 70300168, 70300170, 70300172, 70300229, 02905735- 02905739</p>	<p>Always brush out, additionally with syringe and use a cannular attached to a syringe (min. volume 20 ml) to create an outwards flow.</p>	<p>Always brush out, additionally with syringe and use a cannular attached to a syringe (min. volume 20 ml) to create an outwards flow.</p>	<p>Always orientated to the ground, respectively to the side.</p>	-

Geometry feature / instruments	Initial treatment at the point of use	Preparation before cleaning	Automated cleaning, disinfection	Inspection
Joints REF MDD: 02005025, 02005100 REF MDD/MDR: NT428R, NT433R, 02905765, 00200734, 03000300 Adjacent surfaces REF MDD: 02005025, 02005100, 02904594, 03000098, 02905466-02905468, 02904519-02904521, 03003322 REF MDD/MDR: 33610/AQ, NT419R, NT428R, 02000100, NT433R, 02904544, 02904653, 02905765, 00200734, 03000300, 08000101, 03004001, 03004002	Always with open joint. Move the joints always 3 - 5x while rinsing.	Always with open joint. Move the joints always 3 - 5x while rinsing and agitate moveable parts at the beginning of the soaking time.	Always with open joint.	-
Slots REF MDD: 02900100, 02905466-02905468, 02904519-02904521 REF MDR: NT419R, 03000093	Brush out with a small pipe brush.	Brush out with a small pipe brush.	-	-

1.3.9 ADDITIONAL INFORMATION – DETERGENTS

Alkaline cleaning detergents (pH 10 - 11) are recommended. For automated cleaning use only detergents recommended for use in these machines.

Ensure that the substances listed below are not ingredients of the cleaning or disinfection detergent chosen:

- organic, mineral, and oxidizing acids (pH ≥ 5.5),
- strong lye (pH ≤ 11),
- organic solvents (e. g.: acetone, alcohol, ether, benzine),
- oxidizing detergents (e. g.: peroxides, hypochloride),
- halogens (e. g. chlorine, iodine, bromine)
- aromated, halogenated hydrocarbons,
- aldehydes.

Recommended cleaning detergents:

neodisher Mediclean forte by Dr. Weigert

1.3.10 MANUFACTURER CONTACT

AQ Solutions GmbH

An der Hasenkalue 10

50354 Hürth

Germany

T: +49-2233-4609-66-0

info@aq-solutions.de

2. LEITFADEN ZUR AUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN INSTRUMENTEN – DEUTSCH

Der nachfolgende Leitfaden gemäß DIN EN ISO 17664-1 ist vor Benutzung von Instrumenten der AQ Solutions GmbH sorgfältig zu lesen und anzuwenden.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisations-Sieb legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisations-Siebs zu vermeiden.

2.1 PRODUKTE

Alle wiederverwendbaren Instrumente der AQ Solutions GmbH.

2.2 ALLGEMEINE HINWEISE UND WARNUNGEN

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (nach Entfernung der Transportschutzverpackung den beschriebenen Ablauf anwenden).

 **Achtung:**

Die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten, sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen eingehalten werden.

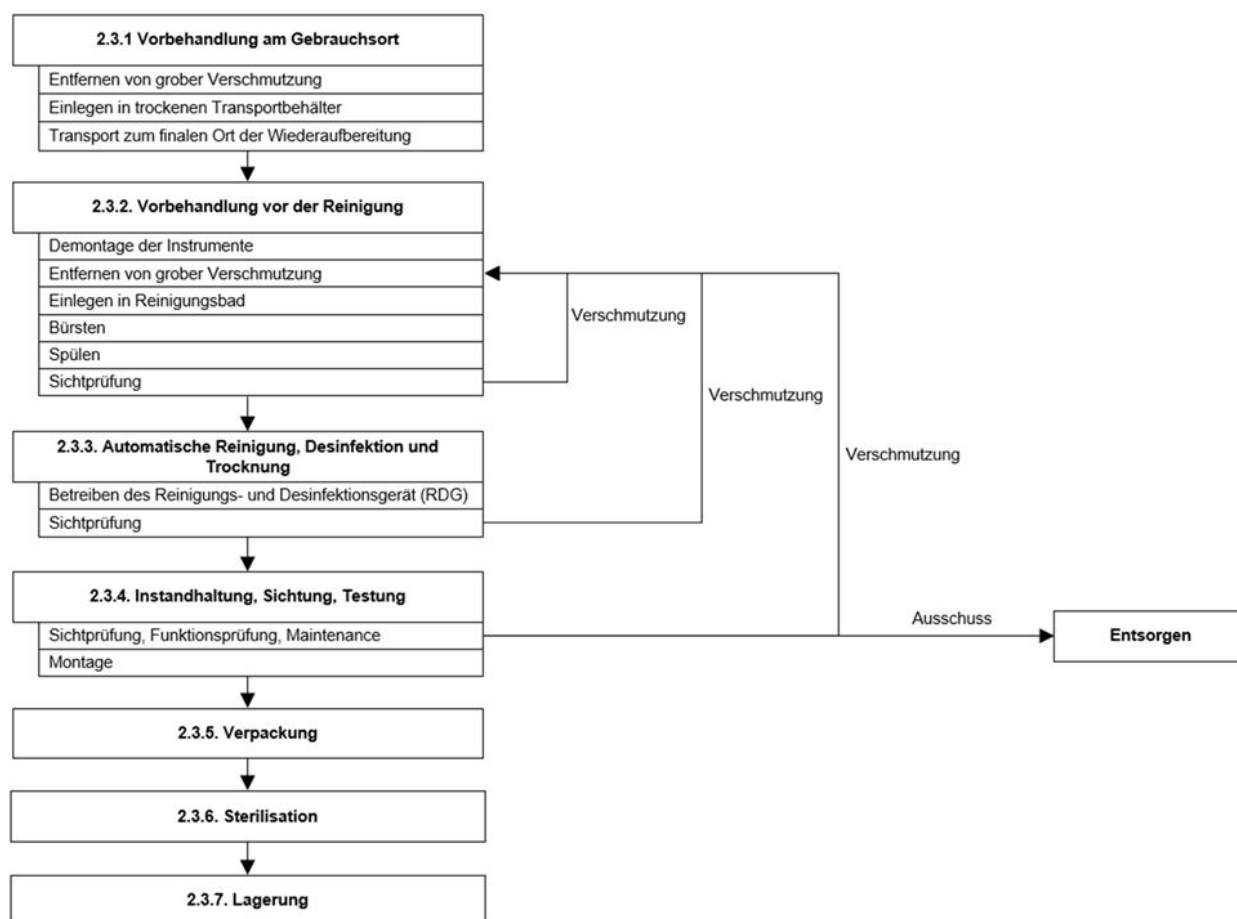
Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 EU/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) für Spülanwendungen. Mineralrückstände von hartem Wasser, sowie eine höhere Kontamination mit Mikroorganismen und Endotoxinen können zu einer Verfärbung des Instruments führen oder eine effektive Reinigung und Desinfektion behindern.

 **Achtung:**

Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung von scharfen Instrumenten wie Bohrern und Raspeln. Die scharfen Schneiden können Verletzungen verursachen. Der Einsatz von schnittfesten Stulpenhandschuhen ist deshalb zu empfehlen.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-inaktivierung.

2.3 VORGEHENSWEISE



2.3.1 VORBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

Direkt nach der Anwendung müssen grobe Verunreinigungen unmittelbar entfernt werden.

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
1.	Wischen Sie die Instrumente mit einem weichen und fusselfreien Tuch sauber.	-
2.	Spülen Sie die Instrumente ≥ 1 min unter fließendem kalten (10 - 25°C) Leitungswasser.	Bewegen Sie alle beweglichen Komponenten 3 - 5x während des Abspülens, siehe auch Kapitel 2.3.8. Öffnen Sie alle Gelenke, siehe auch Kapitel 2.3.8.
3.	Spülen Sie alle Lumen und Sacklochbohrungen möglichst mit einer Wasserpistole.	Spülen Sie Lumen alternativ 3 - 5x mit einer Spritze (Mindestvolumen 50 ml), siehe auch Kapitel 2.3.8. Nutzen Sie alternativ für Sacklochbohrungen mit kleinen Durchmessern eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle (Mindestvolumen 20 ml), um einen nach außen gerichteten Ablauf zu erzeugen, siehe auch Kapitel 2.3.8.
4.	Legen Sie die Instrumente anschließend in einen trockenen verschließbaren Behälter und transportieren Sie diese zum finalen Ort der Wiederaufbereitung.	Stellen Sie sicher, dass fragile Teile nicht mit schweren Teilen gemischt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

2.3.2 VORBEHANDLUNG VOR DER REINIGUNG

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
1.	Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Behälter.	–
2.	Alle Instrumente werden vollständig demontiert.	–
3.	Spülen Sie die Instrumente ≥ 1 min unter fließendem kalten (10 - 25°C) Leitungswasser.	Bewegen Sie alle beweglichen Komponenten 3 - 5x während des Abspülens, siehe auch Kapitel 2.3.8. Öffnen Sie alle Gelenke, siehe auch Kapitel 2.3.8.
4.	Spülen Sie alle Lumen und Sacklochbohrungen möglichst mit einer Wasserpistole.	Spülen Sie Lumen alternativ 3 - 5x mit einer Spritze (Mindestvolumen 50 ml), siehe auch Kapitel 2.3.8. Nutzen Sie alternativ für Sacklochbohrungen mit kleinen Durchmessern eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle (Mindestvolumen 20 ml), um einen nach außen gerichteten Ablauf zu erzeugen, siehe auch Kapitel 2.3.8.
5.	Legen Sie die Instrumente in eine warme Reinigungslösung* für ≥ 10 min ein.	Die Temperatur sollte $<40^{\circ}\text{C}$ betragen, damit keine Proteine fixiert werden. Zu verwendenden Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeit gemäß den Angaben des Reinigungsmittelherstellers, siehe auch Kapitel 2.3.9. Stellen Sie sicher, dass alle Teile vollständig bedeckt und alle Lumen mit Reinigungslösung gefüllt sind (langames, schräges Einführen, Blasenbildung vermeiden). Rütteln Sie an beweglichen Komponenten zu Beginn der Einwirkzeit, siehe auch Kapitel 2.3.8. Spülen Sie alle Lumen zu Beginn und zum Ende der Einweichzeit 3 - 5x mit einer Wasserpistole oder einer Spritze (Mindestvolumen 50 ml), siehe auch Kapitel 2.3.8.
6.	Bürsten Sie in der Reinigungslösung die Instrumentenoberflächen mit einer weichen Nylonbürste für ≥ 1 min, um sichtbare Verunreinigungen zu entfernen.	–
7.	Bürsten Sie alle Lumen und Schlitze mit einer geeigneten Flaschenbürste $\geq 3 - 5x$.	–

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
8.	Führen Sie eine Reinigung im Ultraschallbad mit einer warmen Reinigungslösung* für ≥ 5 min durch**.	Die Temperatur sollte $<40^{\circ}\text{C}$ betragen, damit keine Proteine fixiert werden. Empfohlener Frequenzbereich: 35 - 50 kHz. Zu verwendenden Konzentrationen und Temperaturen gemäß den Angaben des Reinigungsmittelherstellers, siehe auch Kapitel 2.3.9. Nutzen Sie für kleine Instrumente ggf. einen Kleinteilekorb mit Deckel, siehe auch Kapitel 2.3.8.
9.	Spülen Sie die Instrumente ≥ 1 min unter fließendem kaltem ($10 - 25^{\circ}\text{C}$) Leitungswasser.	–
10.	Spülen Sie alle Lumen und Sacklochbohrungen möglichst mit einer Wasserpistole.	Spülen Sie Lumen alternativ 3 - 5x mit einer Spritze (Mindestvolumen 50 ml), siehe auch Kapitel 2.3.8. Nutzen Sie alternativ für Sacklochbohrungen mit kleinen Durchmessern eine auf eine Spritze aufgesteckte Kanüle (Mindestvolumen 20 ml), um einen nach außen gerichteten Ablauf zu erzeugen, siehe auch Kapitel 2.3.8.
11.	Führen Sie eine Sichtprüfung der Instrumente hinsichtlich erkennbarer Kontamination durch und wiederholen Sie die Vorreinigungsschritte, falls notwendig. Führen Sie die Instrumente danach dem nächsten Reinigungsschritt zu.	–

* Verwendete Reinigungslösung bei Validierung: Leitungswasser mit 0,5% neodisher MediClean forte und $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

** Verwendete Parameter bei Validierung: 35 kHz.

2.3.3 AUTOMATISCHE REINIGUNG, DESINFEKTION UND TROCKNUNG

Benutzen Sie ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit geprüfter Wirksamkeit (CE-Zertifizierung oder FDA-approval gem. ISO 15883).

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
1.	Beladen Sie das RDG mit den Instrumenten.	Vermeiden Sie den direkten Kontakt zu anderen Instrumenten, da ansonsten Bewegungen während des Waschens behindert werden könnten.
2.	Setzen Sie Kanulierungen auf Spülanschlüsse oder Injektordüsen auf.	Vermeiden Sie die Positionierung der Kanulierungen in horizontaler Ebene, siehe auch Kapitel 2.3.8. Sacklochbohrungen sollten immer nach unten ausgerichtet werden, siehe auch Kapitel 2.3.8.

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
3.	Führen Sie die Reinigung und Desinfektion mit einem geeigneten Programm* im RDG durch.	Nutzen Sie ein geprüfetes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000) oder min. für 5 min bei 90°C.
4.	Überprüfen Sie die Instrumente visuell nach erfolgtem Prozessdurchlauf auf jegliche Restkontamination oder Restfeuchte bevor Sie diese dem nächsten Prozessschritt zuführen. Wenn noch Restkontamination erkennbar ist, wiederholen Sie den gesamten Durchlauf inkl. der Vorbehandlung vor der Reinigung. Restfeuchte kann mittels trockener, gefilterter, ölfreier Druckluft (medizinische Druckluft) entfernt werden.	–

* Prozess in RDG Miele Professional G 7836 CD validiert für:

- 2 min Vorreinigung mit Leitungswasser, Trocknung,
- 5 min Reinigung mit 55°C Leitungswasser und 0,5% neodisher MediClean forte, Trocknung,
- 3 min Spülung mit kaltem (10°C – 25°C) deionisiertem Wasser, Trocknung,
- 2 min Spülung mit kaltem (10°C – 25°C) deionisiertem Wasser, Trocknung,
- 5 min thermische Desinfektion bei 90°C mit deionisiertem Wasser,
- 20 min Trocknung bei 115°C.

2.3.4 INSTANDHALTUNG, SICHTUNG UND TESTUNG

AQ Solutions legt die maximale Anzahl an möglichen Anwendungen für wiederverwendbare Instrumente nicht eindeutig fest. Wenn gemäß den vorliegenden Anweisungen gereinigt, sterilisiert und gewartet wird, behält das Instrument prinzipiell dauerhaft seine Funktion und Biokompatibilität.

Zusätzlich hängt die Lebenserwartung stark von verschiedenen Faktoren wie beispielsweise der Anwendungsmethode und Dauer ab. Aus diesem Grund stellen eine gründliche, visuelle Überprüfung und Funktionstests der Instrumente die wichtigsten Kriterien zur Entscheidung über eine weitere Verwendung dar.

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
1.	Überprüfen Sie die Instrumente visuell auf jegliche sichtbare Kontamination, Korrosion, Verfärbungen oder Beschädigungen (Kerben, Geradheit, Kratzer, Lesbarkeit der Gravur, Schärfe der Schneidflächen). Tauschen Sie Instrumente, welche beschädigt, abgenutzt, oder verfärbt sind, eine unleserliche Beschriftung tragen, oder eine stumpfe Schneidkante aufweisen umgehend aus.	<p>Besondere Aufmerksamkeit erfordern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aufeinanderliegende Oberflächen, - Gelenke, - Hinterschnitte (Sacklochbohrungen, längere Bohrungen, Schlitze), - stark in Instrument eingedrückte Kontamination (Schneidflächen von Bohrern und Raspeln), - Lasermarkierungen. <p>Mögliche Defekte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abgestumpfte Schneidflächen, oder Ausbrüche in Schneidflächen, - beschädigte oder gequetschte Gewinde, - Risse oder Brüche in Kunststoffkomponenten, - verbogene Bohrer oder andere lange Instrumente, - sichtbare Korrosion an der Lasermarkierung, - hervorstehender Grat, - deformierte oder abgerundete Sechskantanschlüsse.

Schritt	Beschreibung	Zusatzinformation
		Die passive Schutzschicht auf Metallinstrumenten darf nicht entfernt werden (sieht teilweise wie Wasserflecken aus). Die Geradheit der Instrumente kann über einfaches Rollen über eine gerade Oberfläche geprüft werden.
2.	Montieren Sie die Instrumente und führen Sie die Instrumente der Verpackung zu.	Montieren wie in Kapitel 2.3.8 beschrieben.

2.3.5 VERPACKUNG

Step	Description	Additional information
1.	Falls vorhanden, positionieren Sie die Instrumente auf dessen vorgesehene Position im entsprechenden Instrumentensieb.	Die Instrumentensiebe von AQ Solutions sind für die Sterilisation der Instrumente validiert.
2.	Schlagen Sie die Siebe doppelt in Sterilisationstücher gemäß EN ISO 11607-1 und ANSI/AAMI ST79 ein und führen Sie diese der Sterilisation zu.	Verwenden Sie geeignete Sterilisationstücher für Dampfsterilisation und die Qualität in Abhängigkeit des Siebgewichts. Achten Sie auf einen ausreichenden Schutz der Instrumente, sowie der Sterilisationsverpackung, um Beschädigungen zu vermeiden. Die Siebe dürfen nicht gestapelt werden, da dies die Ventilation und Sterilisation negativ beeinflussen kann.

* Verwendete Verpackung bei Validierung: doppelt eingeschlagen (envelope fold) in Sterilisationstücher 100 (zugeschnitten auf 1000 mm x 1000 mm, Broemeda Amcor Flexibles).

2.3.6 STERILISATION

Als Sterilisationsprozess ist die Dampfsterilisation empfohlen. Die prinzipielle Eignung der Dampfsterilisation für die Instrumente von AQ Solutions ist durch eine durchgeführte Validierung* seitens AQ Solutions gegeben. Jedoch kann durch Design und Leistung des Sterilisationsequipments die Effektivität des Prozesses beeinflusst werden. Deshalb muss die Gesundheitseinrichtung ihr Sterilisationsequipment gemäß den Vorgaben von AQ Solutions validieren und nachweisen, dass mit den vorgegebenen Parametern von AQ Solutions sterile Instrumente erreicht werden können. Die finale Verantwortung zur Verifizierung der Sterilität liegt bei der Gesundheitseinrichtung. Um eine optimale Aufbereitung zu gewährleisten, sollten alle Methoden und Durchläufe für verschiedene Sterilisationskammern, Einschlagmethode und Beladungskonfigurationen validiert werden.

Land	US*	EU*	Alternative z.B. UK, NL*
Ausrüstung	Dampfsterilisator gemäß den Anforderungen und validiert nach DIN EN 285, DIN EN 13060, DIN EN ISO 17665-1 und ANSI/AAMI ST79.	Dampfsterilisator gemäß den Anforderungen und validiert nach DIN EN 285, DIN EN 13060 und DIN EN ISO 17665-1.	Dampfsterilisator gemäß den Anforderungen und validiert nach DIN EN 285, DIN EN 13060 und DIN EN ISO 17665-1.
Zyklus	Vorvakuumverfahren, 3 Vorvakuumphasen.	Fraktioniertes Vakuumverfahren, 3 Vorvakuumphasen.	Fraktioniertes Vakuumverfahren, 3 Vorvakuumphasen.
Haltezeit	4 min	4 min, die Haltezeit kann bis zu 18 min verlängert werden, um den Empfehlungen der World Health Organization (WHO), des Robert Koch Instituts (RKI), o.ä. zu entsprechen.	3 min, die Haltezeit kann bis zu 18 min verlängert werden, um den Empfehlungen der World Health Organization (WHO), des Robert Koch Instituts (RKI), o.ä. zu entsprechen.
Temperatur	132°C	132°C – 137°C	134°C – 138°C
Trocknungszeit**	min. 30 min in der Kammer, min. 60 min Abkühlungszeit bei Raumtemperatur außerhalb der Kammer.	min. 30 min in der Kammer.	min. 30 min in der Kammer.

* Der Dampfsterilisationsprozess wurde für folgende Parameter in Selectomat PL 669-1H L (MMM) validiert: Vorvakuumverfahren, 3 Vorvakuumphasen, Haltezeit (Halbzyklus) 1,5 min, Temperatur 132°C, Trocknungszeit 30 min (fraktioniert).

** Da die Trocknungszeit mit der Beladungskonfiguration, Einschlagmethode und Material variiert, sollte die Gesundheitseinrichtung eine geeignete Trocknungszeit verifizieren.

2.3.7 LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubgeschützt gelagert werden. Die Lagerungsdauer hängt von der eingesetzten Sterilbarriere, Umwelt- und Handlungsbedingungen, sowie der Art und Weise der Lagerung ab. Eine maximale Lagerungsdauer für sterile Medizinprodukte vor dem Einsatz sollte durch die jeweilige Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

2.3.8 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZU DEN INSTRUMENTEN

Folgende Geometrieaspekte der Instrumente sind besonders zu behandeln:

Geometrieaspekte / Instrumente	Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorbehandlung vor Reinigung)	Maschinelle Reinigung, Desinfektion	Sichtung
<p>Kleinere Komponenten REF MDD: 70300244 REF MDD/MDR: 02000016, 02003510, 02003205, 03000008, 00200467, 70300229, 70300240</p> <p>O-Ringe REF MDD: 70300245 REF MDD/MDR: 70300105-70300107, 70300108, 70300007-703000014, 70300014, 70300058-70300063, 70300017-70300023, 70300119-70300124, 70300153, 70300159, 00200313, 00200312</p> <p>Feststellschrauben REF MDD: 02901513-02901563, 02901512-02901562, 03003208 REF MDD/MDR: 70300153, 70300159 03000093, 03000063</p> <p>Deckel REF MDD/MDR: 33610/AO, NT419R, 07401-07467</p> <p>Große Kopfkomponenten REF MDD: 02905816</p> <p>Kleine Kopfkomponenten REF MDD/MDR: 70300144</p>	–	<p>O-Ringe, Feststellschrauben, Deckel und Kopfkomponenten demontieren, so dass alle Oberflächen der Reinigung und Desinfektion zugänglich sind.</p> <p>Beachten Sie für REF 70300153, 70300159 die Demontageanleitung <i>5.07.01_Trials_De-Montage Kondylenersatz-Probe</i> und für REF 33610/AO die Demontageanleitung <i>5.07.01_De-Montage Acetabulumfräser</i>.</p> <p>Ultraschallbad: Verwendung eines Kleinteilekorbs mit Deckel für O-Ringe, Feststellschrauben und kleine Kopfkomponenten.</p>	<p>Verwendung eines Kleinteilekorbs mit Deckel für O-Ringe, Feststellschrauben und kleine Kopfkomponenten.</p> <p>Große Kopfkomponenten auf Spüldorn aufstecken.</p>	<p>O-Ringe, Feststellschrauben und Deckel montieren, Kopfkomponenten demontieren.</p> <p>Montieren Sie folgende Instrumente REF 70300153, 70300159 unter Beachtung der Montageanleitung <i>5.07.01_Trials_De-Montage Kondylenersatz-Probe</i> und REF 33610/AO unter Beachtung der Montageanleitung <i>5.07.01_De-Montage Acetabulumfräser</i>.</p>
<p>Zentrale Bohrungen REF MDD: 02005411, 70300082, 70300233-70300238, 00199652, 03000049, 02905685-02905687, 70300169, 70300171, 00200196, 00200197, 00200201, 00200202, 03000216, 03000217, 03000223, 03000224, 01930814, 00200051, 01930807-01930809, 70300173-70300193, 02904458, 02904455</p> <p>REF MDD/MDR: 60400, 02003044-02003076, 02005344-02005368, 02004310, 02004410, 02003314, 02281044-02282550, 02323052-02327068, 02363554-02367068, 02004208, 02006225, 02002528-02002536, 02005250, 02006130, 02000100, 02004220, 00199766-00199771, 02004052-02004176 (M L), 70300105-</p>	–	–	Auf Spüldorn aufstecken.	–

DEUTSCH

Geometrieaspekte / Instrumente	Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorbehandlung vor Reinigung)	Maschinelle Reinigung, Desinfektion	Sichtung
<p>70300107, 70300108, 70300109, 70300007-703000014, 70300014, 70300014, 70300167, 02905813, 00199186, 70300067, 02905393, 70300246-70300248, 02904511, 03000038, 02904515, 00200193-00200195, 00200198-00200200, 03000213-03000215, 03000225-03000227, 01930816, 01930868, 01930806, 70300168, 70300170, 70300172, 02905735-02905739, 70300140-70300142</p> <p>KopfkompONENTEN REF MDD: 70300245, 02905816 REF MDD/MDR: 00200313, 00200312, NT419R, 07401-07467</p>				
<p>Längere Bohrungen / Lumen Instrument REF MDD: 70300110, 70300082, 02905815, 02900100, 02905466-02905468, 02904519-02904521, 02901513-02901563, 02901512-02901562, 02904458, 02904455, 03003208, 02905740-02905745</p> <p>REF MDD/MDR: 02000025, 02003835, 02004310, 02004410, 02006130, 00199766-00199771, 70300105-70300107, 70300108, 70300109, 70300007-703000014, 70300014, 03000063, 02905395, 02905393, 02904511, 03000038, 02900120, 70300140-70300142</p> <p>Längere Bohrungen / Lumen Kopfkomponente REF MDD: 70300245, 02905816 REF MDD/MDR: 00200313, 00200312</p>	Immer mit Wasserpistole oder Einmalspritze (3 - 5x, Mindestvolumen 50 ml) durchspülen.	Immer mit Wasserpistole oder Einmalspritze (3 - 5x, Mindestvolumen 50 ml) durchspülen.	–	–
<p>Sacklochbohrungen REF MDD: 70300110, 70300082, 70300233-70300238, 00199652, 70300244, 02905685-02905687, 02900100, 00200196, 00200197, 00200201, 00200202, 03000216, 03000217, 03000223, 03000224, 01930814, 00200051, 01930807-01930809, 70300173-70300193 REF MDR: 02004410, 70300105-70300107, 70300108, 70300109, 70300007-703000014, 70300014, 70300067, 70300153, 70300159, 03000093, 03000063, 00200193-00200195, 00200198-00200200, 03000213-03000215, 03000225-03000227, 01930816, 01930868, 01930806, 70300168, 70300170, 70300172, 70300229, 02905735-02905739</p>	Immer ausbürsten, zusätzlich mit Einmalspritze und aufgesetzter Kanüle (Mindestvolumen 20 ml) rückspülen.	Immer ausbürsten, zusätzlich mit Einmalspritze und aufgesetzter Kanüle (Mindestvolumen 20 ml) rückspülen.	Immer nach unten bzw. zur Seite gerichtet.	–

Geometrieaspekte / Instrumente	Vorbehandlung am Gebrauchsort	Vorbehandlung vor Reinigung)	Maschinelle Reinigung, Desinfektion	Sichtung
Gelenke REF MDD: 02005025, 02005100 REF MDD/MDR: NT428R, NT433R, 02905765, 00200734, 03000300 Aufeinanderliegende Oberflächen REF MDD: 02005025, 02005100, 02904594, 03000098, 02905466-02905468, 02904519-02904521, 03003322 REF MDD/MDR: 33610/AQ, NT419R, NT428R, 02000100, NT433R, 02904544, 02904653, 02905765, 00200734, 03000300, 08000101, 03004001, 03004002	Immer mit geöffnetem Gelenk. Bewegen Sie die Gelenke immer 3 - 5x während des Spülens.	Immer mit geöffnetem Gelenk. Bewegen Sie die Gelenke immer 3 - 5x während des Spülens und rütteln Sie an allen beweglichen Teilen zu Beginn der Einweichung.	Immer mit geöffnetem Gelenk.	–
Schlitze REF MDD: 02900100, 02905466-02905468, 02904519-02904521 REF MDR: NT419R, 03000093	Mit einer feinen Pfeifenbürste ausbürsten	Mit einer feinen Pfeifenbürste ausbürsten	–	–

2.3.9 ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZU DEN REINIGUNGSMITTELN

Generell werden alkalische Reinigungsmittel (pH 10 - 11) empfohlen. Verwenden Sie für die maschinelle Reinigung jedoch nur Reinigungsmittel, welche für den Einsatz in diesen Maschinen empfohlen sind.

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungsmedien darauf, dass folgende Bestandteile nicht vorhanden sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren (pH $\geq 5,5$),
- Starke Laugen (pH ≤ 11),
- Organische Lösungsmittel (z. B. Azetone, Alkohole, Ether, Ketone, Benzine),
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxide, Hypochloride),
- Halogene (z. B. Chlor, Jod, Brom),
- Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe,
- Aldehyde.

Empfohlenes Reinigungsmittel:

neodisher Mediclean forte von Dr. Weigert

2.3.10 HERSETTLERINFORMATIONEN

AQ Solutions GmbH

An der Hasenkalue 10

50354 Hürth

Deutschland

T: +49-2233-4609-66-0

info@aq-solutions.de

3 REFERENCES / REFERENZEN

- [1] DIN EN ISO 17664-1: 2021: Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
- [2] DIN EN ISO 11607-1: 2020: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- [3] ANSI/AAMI ST79: 2017: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
- [4] ISO 15883 series: Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- [5] DIN EN 285: 2021: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- [6] DIN EN 13060: 2019: Dampf-Klein-Sterilisatoren
- [7] DIN EN ISO 17665-1: 2006: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- [8] World Health Organization (WHO) and Robert Koch Institute (RKI) recommendations regarding exposure time: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Annex III, section 2
- [9] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in „Bundesgesundheitsblatt“, 10/2012, 55:1244-1310, „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- [10] Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht, Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, 09/2009, ISBN 3-00-013611-8

TRADEMARKS AND DISCLAIMERS

This document is intended for medical professionals only. The surgeon must always use his/her own professional clinical judgment in deciding whether or not to use a particular product in the treatment of a patient. AQ Solutions does not provide medical advice and recommends that surgeons be trained in the use of a particular product before using that product in a procedure. Surgeons must always refer to the package insert, product label and/or instructions for use, including cleaning and sterilization instructions, if applicable, before using an AQ Solutions product. Please contact your AQ Solutions representative if you have any questions regarding the use and availability of any of our products. AQ Solutions is the owner of the following trademarks: REVISIO®.

Registered names, trademarks, etc. used in this document, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.

© 2023, AQ Solutions, all rights reserved.

RECHTLICHE HINWEISE

Dieses Dokument ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Der Chirurg/die Chirurgin muss stets im eigenen professionellen klinischen Ermessen entscheiden, ob ein bestimmtes Produkt bei der Behandlung eines Patienten verwendet werden soll oder nicht. AQ Solutions erteilt keine medizinische Beratung und empfiehlt die Schulung der Chirurgen im Gebrauch eines bestimmten Produkts, bevor sie dieses Produkt bei einem Eingriff verwenden. Der Chirurg muss vor der Verwendung eines AQ Solutions Produkts immer die Packungsbeilage, das Produktetikett und/oder die Gebrauchsanweisung, ggf. einschließlich der Anweisungen für Reinigung und Sterilisation, beachten. Bitte wenden Sie sich an Ihren AQ Solutions Vertreter, wenn Sie Fragen zu dem Gebrauch und Verfügbarkeit von unseren Produkten haben. AQ Solutions ist Eigentümer der folgenden Marken: REVISIO®.

Eingetragene Namen, Marken etc., die in diesem Dokument verwendet werden, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, sind nicht als ungeschützt anzusehen.

© 2023, AQ Solutions, alle Rechte vorbehalten.