



Deutsch Gebrauchsanweisung



Rev.: V2 12-03-2026

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente aus eloxiertem Aluminium oder mit Bauteilen aus eloxiertem Aluminium



Die Gebrauchsanweisung und die Aufbereitungsanweisung müssen vor der klinischen Anwendung sorgfältig gelesen und sicher und griffbereit aufbewahrt werden.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung
- 2 Mögliche Komplikationen
- 3 MRT Hinweise
- 4 Anwendung und Handhabung
- 5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- 6 Service
- 7 Haftung
- 8 Entsorgung
- 9 Symbol- und Bildzeichenerklärung

1 Allgemeine Hinweise zur sicheren Handhabung



- Die Produkte sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Vor der ersten und nach jeder Anwendung müssen sie gemäß Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ aufbereitet werden.
- Die Medizinprodukte bestehen aus korrosionsbeständigen, biokompatiblen Werkstoffen, die für chirurgische Anwendungen geeignet sind.
- Die Anwendung darf nur durch geschultes und qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.
- Verwenden Sie das Produkt ausschließlich bestimmungsgemäß (siehe Zweckbestimmung) und machen Sie sich vor der ersten Anwendung mit der Handhabung vertraut.
- Neue oder unbenutzte Produkte sind nach Entfernen der Transportverpackung vor der ersten Sterilisation zu reinigen und anschließend trocken, sauber und geschützt zu lagern.
- Vor jeder Anwendung sind die Produkte visuell und funktionell zu prüfen (z. B. auf Beschädigungen, Verformungen, freie Beweglichkeit, vollständige Markierungen).
- Beschädigte oder funktionsuntüchtige Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen ausgesondert bzw. instand gesetzt werden.
- Zerlegbare Produkte müssen zur Aufbereitung vollständig zerlegt werden.
- Bei Patienten mit bestätigter oder vermuteter CJK/vCJK sind die nationalen Richtlinien zur Aufbereitung strikt einzuhalten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

2 Mögliche Komplikationen



- Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und des Geltungsbereichs verwendet werden.
- Komplikationen können durch unsachgemäße Anwendung, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder fehlerhafte Aufbereitung entstehen.

3 MRT Hinweise



- Die Anwendung der Medizinprodukte stellen in der Umgebung eines MRT eine Gefährdung dar. Die einzelnen Medizinprodukte dürfen sich während der Anwendung dieser Verfahren nicht in unmittelbarer Nähe zu den Geräten befinden.

4 Anwendung und Handhabung



- Der Chirurg ist für die richtige Auswahl der zu verwendenden Medizinprodukte verantwortlich.
- Die wiederverwendbaren Medizinprodukte unterliegen auch bei normalem Gebrauch einer Abnutzung und mechanischen Belastungen, besonders aber bei zu großer Kraftanwendung.
- Verwenden Sie ausschließlich das von MEDICON eG speziell dafür vorgesehene Zubehör und Instrumentarium, um Risiken in Zusammenhang mit der Kompatibilität der Produkte zu vermeiden.

5 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hinweis zu Pionien (CJK/vCJK):

- Für die Aufbereitung bei bestätigtem oder vermutetem Vorliegen einer Pionenerkrankung (CJK/vCJK) sind die geltenden nationalen Empfehlungen, insbesondere die des RKI, zu beachten.
- Die hier beschriebenen Aufbereitungsverfahren gelten ausschließlich für Standardaufbereitungsprozesse.
- Bei Patienten mit bestätigter oder vermuteter CJK/vCJK hat der Betreiber die Aufbereitung gemäß RKI-Empfehlung einzuleiten oder das Instrumentarium gemäß den dort beschriebenen Vorgaben zu behandeln bzw. zu entsorgen.

5.1 Vorbereitung für die Dekontamination

- Vor der Reinigung müssen die Instrumente aus dem Instrumententray entnommen und spülgerecht auf geeigneten Instrumententrägern (z. B. Drahtsiebschalen) abgelegt werden. Die Anordnung muss sicherstellen, dass die Reinigung im RDG nicht durch Spülschatten oder verdeckte Oberflächen beeinträchtigt wird.

- Grobe Verschmutzungen sind unmittelbar nach der Anwendung zu entfernen, um ein Antrocknen organischer Rückstände zu vermeiden. Hierzu gehören:

- Abspülen unter kaltem Wasser,
- Betätigen beweglicher Teile,
- Spülen von Lumen, Gewinden und Bohrungen mittels Spritze oder geeigneter Spüllanze.

- Produkte mit mehreren Komponenten sind vor der Reinigung vollständig zu zerlegen (siehe jeweils spezifische Zerlegungsanweisung).
- Während Transport und Zwischenlagerung sind die Instrumente feucht zu halten (z. B. durch feuchte Tücher oder geeignete Vorbehandlungslösungen), um Antrocknungen zu vermeiden.

Beschädigte oder funktionsunfähige Produkte dürfen nicht aufbereitet werden und sind auszusondern.

5.2 Reinigung und Desinfektion

- Instrumente sind unmittelbar nach dem Gebrauch der Aufbereitung zuzuführen.

- Es dürfen ausschließlich materialschonende, mildalkalische oder enzymatische Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, die gemäß Herstellerangabe für eloxierte Aluminiumoberflächen geeignet sind.

- Farbeloxierte Aluminiumoberflächen können beim Einsatz maschineller Reinigungsverfahren ihre Farbe verändern, ohne dass die Funktion des Instruments beeinträchtigt wird. Die Eignung des jeweiligen Reinigungsverfahrens ist vorab zu prüfen.

- Bei Verwendung materialschonender, mildalkalischer oder enzymatischer Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie unter Verwendung von vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) in allen Aufbereitungsschritten können farbeloxierte Aluminiumoberflächen gemeinsam mit dem übrigen Spülgut aufbereitet werden. Scheuernde Reinigungsmittel, kratzende Hilfsmittel oder Metallbürsten dürfen nicht verwendet werden.

5.2.1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) muss die Anforderung der DIN EN ISO 15883-1 erfüllen.

- Vorspülen 1: 1 Minute mit enthärtetem kalten Wasser (ohne Zusatz)
- Entleerung;
- Vorspülen 2: 3 Minuten mit enthärtetem kalten Wasser (ohne Zusatz)
- Entleerung;
- **Reinigung:**
 - mit enthärtetem Wasser, Aufheizen auf 55 °C
 - Zudosierung des Reinigungsmittels bei 45 °C
 - 10 Minuten waschen/reinigen
- Reinigungsmittel: neodisher MediClean forte, Dosierung 0,5 %
- Entleerung;
- **Neutralisation:**
 - 3 Minuten mit warmen Wasser (>40 °C)
 - Neutralisationsmittel: neodisher Z, Dosierung 1 ml/l
- Entleerung
- **Schlussspülung:**
 - 2 Minuten mit warmen VE Wasser (>40 °C), ohne Zusätze
- Entleerung

Wasserqualität gemäß Validierung:

- Für die Schlussspülung wurde im Rahmen der Validierung keimarmes (<10 KBE/ml) und endotoxinarmes Wasser (<0,25 EU/ml) verwendet.
- In der Praxis wird üblicherweise VE-Wasser eingesetzt, das den technischen Anforderungen der RDG-Aufbereitung entspricht. Die Sicherstellung der Wasserqualität obliegt dem Betreiber gemäß den Vorgaben des RDG und der Einrichtung.

Thermische Desinfektion:

- Die thermische Desinfektion erfolgt gemäß A₀-Konzept nach DIN EN ISO 15883-1.

Mindestanforderung:

- A₀ = 3000, z. B. 90 °C für 5 Minuten, VE-Wasser

- Die Verantwortung für den zu erreichenden A₀-Wert liegt beim Betreiber.

Trocknung

- Eine ausreichende Trocknung ist durch das RDG sicherzustellen (zum Beispiel 60 °C / 30 Minuten). Die Instrumente müssen sofort nach der Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms aus dem RDG entnommen werden.
- Falls notwendig, wird die Verwendung von Druckluft zur Trocknung auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen (RKI-Empfehlung).

5.2.2 Manuelle Reinigung

Hinweis:

- Die manuelle Reinigung wurde im Rahmen der Herstellervalidierung geprüft. Die Wirksamkeit ist jedoch nur innerhalb der unten beschriebenen validierten Parameter bestätigt. Abweichungen (z. B. andere Konzentrationen, Chemikalien, Zeiten oder Temperaturen) müssen vom Betreiber gemäß DIN EN ISO 17664-1 validiert werden.

1. Vorreinigung

- Grobe Verschmutzungen unter kaltem Leitungswasser entfernen.
- Alle beweglichen Teile vollständig betätigen.
- Lumen, Gewinde und Bohrungen mind. 5x mit einer Spritze oder Spüllanze durchspülen.
- Instrumente bis zur Reinigung feucht halten, um ein Antrocknen organischer Verschmutzungen zu verhindern.

2. Enzymatische Reinigung (Einweichen + Bürsten + Ultraschall)

- Enzymreiner (z. B. Cidzyme®/Enzo® 0,8 %) ansetzen.
- Instrumente 1 Minute **ohne** Ultraschall einweichen.
- Alle Oberflächen und Lumen bürsten (mind. 1 Minute).
- Ultraschallbad 5 Minuten **aktiviert**, Temperatur 37–40 °C.

3. Spülen

- Unter fließendem Wasser gründlich spülen.
- Lumen mind. 5x durchspülen.
- Instrumente vollständig von Reinigungsmittelresten befreien.

4. Manuelle Desinfektion

- Instrumente in OPA-Lösung (z. B. Cidex® OPA) einlegen.
- Einwirkzeit gemäß Herstellerangaben.
- Lumen mit Desinfektionsmittel befüllen.

5. Abschließendes Spülen

- Instrumente mind. 5x mit Leitungswasser spülen.
- Abschließend mit VE-/demineralisiertem Wasser spülen, um Rückstände zu vermeiden.
- Lumen mind. 3x durchspülen.

6. Trocknung

- Instrumente vollständig mit Druckluft trocknen.
- Lumen aktiv durchblasen.
- Falls nötig, mit fusselfreiem Tuch nachtrocknen.

5.4 Kontrolle / Inspektion

- Nach der Reinigung, Desinfektion und Trocknung sind alle Produkte visuell und funktionell zu prüfen. Die Kontrolle dient der Sicherstellung der vollständigen Reinigung, der Unversehrtheit und der Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts.

- Folgende Kriterien sind zu prüfen:

- Sauberkeit: keine sichtbaren Verschmutzungen, keine Reinigungsmittel- oder Desinfektionsmittelreste, keine Feuchtigkeit in Lumen oder Gelenken
- Oberflächen: keine Korrosion, keine Verfärbungen, keine Absplitterungen, keine übermäßigen Kratzer
- Mechanik: freie Beweglichkeit aller Teile, vollständige Funktion, korrekte Ausrichtung
- Lumen: frei durchgängig, ohne Rückstände oder Blockaden
- Markierungen: Artikelnummern, Laserbeschriftungen und Codierungen müssen vollständig lesbar sein

- Maßnahmen bei Abweichungen:

- Bei sichtbaren Rückständen: Produkt erneut reinigen und desinfizieren
- Bei Funktionsmängeln oder Beschädigungen: Produkt aussortieren, reparieren oder ersetzen
- Produkte mit unlesbaren Markierungen oder fehlender Identifizierbarkeit dürfen nicht weiterverwendet werden

Die Kontrolle ist vor jeder Sterilisation und vor jedem klinischen Einsatz durch qualifiziertes Personal durchzuführen.

5.5 Wartung / Schmierung

- Nach der Kontrolle sind Produkte mit beweglichen Teilen gemäß den jeweiligen Funktionsanforderungen zu warten.

- Schmierung:

- Gelenke und bewegliche Teile dürfen nur geschmiert werden, wenn dies für die Funktion erforderlich ist.
- Es dürfen ausschließlich für die Dampfsterilisation geeignete, biokompatible Instrumentenöle verwendet werden (z. B. Weißöle ohne weitere Additive).
- Schmierstoffe sind sparsam anzuwenden und nur an den vorgesehenen Funktionsstellen aufzutragen.

- Schmiermittel dürfen nicht in Lumen, Gewinde oder Bohrungen eingebracht werden, sofern dies nicht explizit vorgesehen ist.

- Wartung:

- Beschädigte, verschlissene oder nicht ordnungsgemäß funktionierende Instrumente sind auszusondern und gegebenenfalls instand setzen zu lassen.
- Produkte dürfen nur im vollständig montierten und funktionsfähigen Zustand sterilisiert werden.

Die Verantwortung für regelmäßige Funktionskontrolle, Wartung und Dokumentation liegt beim Betreiber.

5.6 Verpackung

- Vor der Sterilisation müssen die Medizinprodukte in geeigneten Sterilbarriersystemen verpackt werden, die den Anforderungen der DIN EN ISO 11607 1/2 entsprechen.

- Anforderungen an die Verpackung:

- Verwendung eines validierten Sterilbarriersystems (z. B. Folie/Nonwoven-Beutel, Tyvek-Beutel, Containersysteme)
- Verpackungsmaterial muss für die geplante Sterilisationsmethode (z. B. Dampfsterilisation) geeignet sein
- Verpackung muss unbeschädigt, sauber und funktionsfähig sein
- Die Verpackung muss eine vollständige Sterilisation und aseptische Entnahme ermöglichen

- Hinweise zur Beladung (Betreiberverantwortung):

- Instrumente müssen vollständig getrocknet, sauber und frei von Rückständen sein
- Die Anordnung der Instrumente in Siebschalen, Containern oder Beuteln erfolgt gemäß den validierten Beladungsanweisungen der AEMP
- Instrumente dürfen das Verpackungsmaterial nicht beschädigen
- Die Beladung muss sicherstellen, dass der Dampf alle zu sterilisierenden Flächen erreichen kann

- Verantwortung des Betreibers:

- Auswahl des Sterilbarriersystems und die Validierung des Verpackungsprozesses liegen beim Betreiber
- Die Verpackung muss vor jeder Sterilisation auf Unversehrtheit geprüft werden

Nur vollständig getrocknete und korrekt verpackte Produkte dürfen sterilisiert werden.

5.7 Sterilisation

Land	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA mind.	4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Hinweis:

- Die angegebenen Sterilisationsparameter entsprechen den im Rahmen der Herstellervalidierung geprüften Bedingungen. Die Validierung des Sterilisationsprozesses sowie der Beladungsmuster liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Hinweis zu nicht geeigneten Sterilisationsverfahren:

- Für dieses Produkt sind ausschließlich fraktionierte Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren gemäß den oben genannten Parametern geeignet. Andere Sterilisationsverfahren wie Ethylenoxid (EO), Formaldehyd, Gasplasma / Wasserstoffperoxid (H₂O₂), Heißluft oder sonstige Niedrigtemperaturverfahren sind nicht zulässig.

5.8 Informationen zur Validierung der Aufbereitung

- Die Validierung der Wiederaufbereitung erfolgte unter Verwendung der nachfolgenden Geräte, Chemikalien und Prozessparameter. Die Wirksamkeit ist ausschließlich innerhalb dieser Bedingungen nachgewiesen. Abweichungen müssen vom Betreiber gemäß DIN EN ISO 17664-1 validiert werden.

- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG):

- Miele G 7735 CD
- Einschubwagen für chirurgische Instrumente

Deutsch
Gebrauchsanweisung



Rev.: V2 12-03-2026 Wiederverwendbare chirurgische Instrumente aus eloxiertem Aluminium oder mit Bauteilen aus eloxiertem Aluminium

Maschinelles Reinigungsmittel:
neodisher® MediClean forte (alkalisch)
- Dosierung: 0,5 %
- pH (Gebrauchslösung): 10,4 – 10,8

Neutralisation:
neodisher® Z (sauer)
- Dosierung: 1 ml/l
- pH (Gebrauchslösung): 2 – 3

Manuelle Reinigung (Enzymatisch):
Cidezyme® / Enzol®
- Dosierung: 0,8 %
- pH (Gebrauchslösung): 7,5 – 8,5

Hinweis zu alternativen Verfahren:
Manuelle Reinigungsverfahren sowie die Verwendung anderer Reinigungsmittel (z. B. Enzymreiniger, Ultraschallbäder, alternative neutralisierende Mittel) wurden **nicht validiert**. Der Einsatz solcher Verfahren liegt in der Verantwortung des Betreibers und muss gemäß DIN EN ISO 17664-1 vor Ort validiert werden.

Hinweis:
Der Einsatz anderer Reinigungsmittel, RDG-Typen oder abweichender Prozessparameter liegt in der Verantwortung des Betreibers und muss gemäß DIN EN ISO 17664-1 im Rahmen einer Betriebervalidierung beurteilt werden.

5.9 Einschränkung der Wiederverwendbarkeit
Das Ende der Lebensdauer wiederverwendbarer Medizinprodukte wird durch Abnutzung, Materialermüdung und Beschädigungen bestimmt, die sowohl durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch als auch durch wiederholte Aufbereitung entstehen können.
Auch bei normaler Handhabung unterliegen die Produkte mechanischer Belastung, insbesondere bei hoher Kraftanwendung.

Vor jedem Einsatz muss das Medizinprodukt durch qualifiziertes Fachpersonal sorgfältig auf seine mechanische Unversehrtheit, Verformungen und vollständige Funktionalität geprüft werden. Eine gründliche Sicht- und Funktionsprüfung ist die beste Methode, um das Ende der Lebensdauer festzustellen und einem Versagen während des Eingriffs vorzubeugen.

Typische Hinweise auf Beschädigung oder Verschleiß:
- Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß)
- Verfärbungen oder Materialveränderungen
- übermäßige Kratzer, Abrasionen oder Abplatzungen
- Risse oder Brüche
- verbogene oder deformierte Instrumententeile
- eingeschränkte Beweglichkeit von Gelenken oder Mechaniken
- fehlende, beschädigte oder unlesbare Markierungen (z. B. Artikelnummern, Laserbeschriftungen)

Aussortieren und Ersatz:
Medizinprodukte mit einem oder mehreren der oben genannten Merkmale dürfen nicht weiterverwendet werden.
Sie müssen ausgetauscht, repariert oder fachgerecht entsorgt werden.

Eine feste maximale Anzahl an Wiederaufbereitungszyklen wird nicht vorgegeben, da die tatsächliche Lebensdauer von Gebrauch, Handhabung und Aufbereitungsbedingungen abhängt.

6 Service
Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale Vertretung der Firma MEDICON eG.

7 Haftung
 ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt in den USA nur von einem Arzt oder Krankenhaus bzw. auf entsprechende Verordnung gekauft werden.

Gültigkeit der Gebrauchsanweisung:
Es ist stets der **neueste Revisionsstand** gültig. Aufgrund technischer Weiterentwicklungen wird die Gebrauchsanweisung regelmäßig aktualisiert. Das Versionsdatum und die Revisionsnummer sind auf dem Dokument angegeben. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Fassung verwenden.

Haftungsausschluss:
MEDICON eG übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch
- unsachgemäßer Anwendung,
- nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch,
- fehlerhafter Handhabung, Pflege oder Wartung,
- Nichteinhaltung dieser Gebrauchsanweisung,

- Veränderungen oder Reparaturen ohne schriftliche Zustimmung der MEDICON eG
- oder Reparaturen durch nicht autorisierte Werkstätten.

Die Mängelhaftung entfällt zudem bei Veränderungen oder Reparaturen des Produkts ohne vorherige schriftliche Genehmigung der MEDICON eG sowie bei Instandsetzungen durch nicht autorisierte Werkstätten.

8 Entsorgung
Medizinprodukte müssen vor der Entsorgung gereinigt und sterilisiert werden, um Infektions- und Verletzungsrisiken für Dritte zu vermeiden. Sie sind in dafür vorgesehenen, gekennzeichneten Behältnissen zu entsorgen. Nationale und lokale Vorschriften sind einzuhalten.

9 Symbol- und Bildzeichenerklärung	
Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Nicht steril
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	MRT unsicher
	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt



English Operating instructions



Rev.: V2 12-03-2026

Reusable surgical instruments of anodised aluminium or with anodized aluminium components



The instructions for use and the reprocessing instructions must be read carefully prior to clinical use and kept available in a safe and easily accessible location at all times.

Table of contents

- 1 General Safety Information
- 2 Possible Complications
- 3 MRI Information
- 4 Application and Handling
- 5 Cleaning, Disinfection and Sterilization
- 6 Service
- 7 Liability
- 8 Disposal
- 9 Symbols and Pictogram Explanation

1 General Safety Information

- The products are reusable and supplied non-sterile. They must be reprocessed before first use and after each subsequent use in accordance with the section "Cleaning, Disinfection and Sterilization."
- The medical devices are made from corrosion-resistant, biocompatible materials suitable for surgical applications.
- The product may only be used by trained and qualified personnel.
- Use the product exclusively for its intended purpose (see Intended Use) and familiarize yourself with its handling prior to first use.
- New or unused products must be cleaned after removal from the transport packaging prior to the first sterilization cycle and then stored in a dry, clean and protected environment.
- Before each use, the products must be visually and functionally inspected (e.g. for damage, deformation, free movement, complete markings).
- Damaged or non-functional products must not be used and must be removed from service or repaired.
- Products designed to be disassembled must be fully disassembled for reprocessing.
- For patients with confirmed or suspected CJD/vCJD, national reprocessing guidelines must be strictly followed.
- Serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority.

2 Possible Complications

- Die Medizinprodukte dürfen nicht entgegen der Zweckbestimmung und des Geltungsbereichs verwendet werden.
- Komplikationen können durch unsachgemäße Anwendung, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder fehlerhafte Aufbereitung entstehen.

3 MRI information

- The medical devices must not be used outside their intended purpose or defined scope of application. Complications may arise from improper use, use outside the intended purpose, or from inadequate reprocessing.

4 Application and Handling

- The surgeon is responsible for selecting the appropriate medical devices for the intended procedure. Reusable medical devices are subject to wear and mechanical stress during normal use, particularly when excessive force is applied. Use only accessories and instrument components specifically designated by MEDICON eG to avoid risks related to product compatibility.

5 Cleaning, Disinfection and Sterilization

Note on Prions (CJD/vCJD):

For reprocessing in cases of confirmed or suspected prion disease (CJD/vCJD), the applicable national guidelines must be followed, in particular those issued by the Robert Koch Institute (RKI). The reprocessing procedures described in this document apply exclusively to standard reprocessing processes. For patients with confirmed or suspected CJD/vCJD, the operator must initiate reprocessing in accordance with the RKI recommendations or treat and/or dispose of the instrument set as specified in the respective guidelines.

5.1 Preparation for Decontamination

Before cleaning, the instruments must be removed from the instrument tray and placed in an arrangement suitable for rinsing on appropriate instrument holders (e.g., wire mesh trays). The positioning must ensure that cleaning in the washer-disinfector (WD) is not impaired by shadowing or covered surfaces. Gross contamination must be removed immediately after use to prevent organic material from drying.

This includes:

- Rinsing under cold water,

- Actuating all movable parts
 - Flushing lumens, threads and bores using a syringe or suitable flushing device
 - Betätigen beweglicher Teile, Spülen der Lumina, Gewinde und Bohrungen mit einer Spritze oder geeigneter Spülvorrichtung
- Products with multiple components must be fully disassembled prior to cleaning (see the respective disassembly instructions). During transport and interim storage, the instruments must be kept moist (e.g., with damp cloths or suitable pre-treatment solutions) to prevent drying of contaminants.

Damaged or non-functional products must not be reprocessed and must be removed from use.

5.2 Cleaning and Disinfection

Instruments must be sent for reprocessing immediately after use.

Only mildly alkaline or enzymatic cleaning and disinfecting agents that are gentle on materials and suitable for anodised aluminium surfaces according to the manufacturer's instructions may be used.

Colour-anodised aluminium surfaces may change colour when mechanical cleaning methods are used, without this affecting the function of the instrument. The suitability of the respective cleaning method must be checked in advance.

When using gentle, mildly alkaline or enzymatic cleaning and disinfecting agents and fully deionised water (DE water) in all reprocessing steps, colour-anodised aluminium surfaces can be reprocessed together with the other items. Abrasive cleaning agents, scratching aids or metal brushes must not be used.

5.2.1 Automated Cleaning and Disinfection

The washer-disinfector (WD) must comply with the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

- Pre-rinse 1: 1 minute with softened cold water (no additives)
- Drain
- Pre-rinse 2: 3 minutes with softened cold water (no additives)
- Drain
- Cleaning:
 - With softened water, heating to 55 °C
 - Dosage of the cleaning agent at 45 °C
 - 10 minutes washing/cleaning
 - Cleaning agent: neodisher MediClean forte, concentration 0.5%
- Drain
- Neutralization:
 - 3 minutes with warm water (>40 °C)
 - Neutralizing agent: neodisher Z, concentration 1 ml/l
- Drain
- Final rinse:
 - 2 minutes with warm demineralized water (>40 °C), without additives
- Drain

Water Quality According to Validation:

For the final rinse, low-microbial (<10 CFU/ml) and low-endotoxin water (<0.25 EU/ml) was used during validation.

In routine practice, demineralized water is typically used, provided it meets the technical requirements for WD reprocessing. Ensuring the appropriate water quality is the responsibility of the operator in accordance with the specifications of the WD and the facility.

Thermische Desinfektion:

Thermal disinfection is performed in accordance with the A₀ concept defined in DIN EN ISO 15883-1.

Minimum requirement:

– A₀ = 3000, e.g. 90 °C for 5 minutes, using demineralized water

The responsibility for achieving the required A₀ value lies with the operator.

Drying

Adequate drying must be ensured by the washer-disinfector (e.g., 60 °C / 30 minutes). The instruments must be removed from the WD immediately after completion of the cleaning and disinfection cycle. If necessary, the use of compressed air is recommended for drying due to its efficient and rapid effect (RKI recommendation).

5.2.2 Manual Cleaning

Note:

Manual cleaning was assessed as part of the manufacturer's validation. Its effectiveness is confirmed only within the validated parameters described below. Deviations (e.g., different concentrations, chemicals, times, or temperatures) must be validated by the operator in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

1. Pre-cleaning

- Remove gross contamination under cold tap water.
- Actuate all movable parts completely.

- Flush lumens, threads, and bores at least 5 times using a syringe or flushing device.
- Keep the instruments moist until cleaning to prevent drying of organic residues.

2. Enzymatic Cleaning (Soaking + Brushing + Ultrasonic Cleaning)

- Prepare enzymatic cleaner (e.g., Cidezyme®/Enzol® at 0.8%).
- Soak the instruments for 1 minute without ultrasound.
- Brush all surfaces and lumens (at least 1 minute).
- Ultrasonic cleaning: 5 minutes with the bath activated, temperature 37–40 °C.

3. Rinsing

- Rinse thoroughly under running water.
- Flush lumens at least 5 times.
- Ensure that all cleaning agent residues are completely removed from the instruments.

4. Manual Disinfection

- Immerse the instruments in an OPA solution (e.g., Cidex® OPA).
- Observe the exposure time specified by the manufacturer.
- Fill lumens with the disinfectant solution.

5. Final Rinse

- Rinse the instruments at least 5 times with tap water.
- Perform a final rinse with demineralized or purified water to avoid residues.
- Flush lumens at least 3 times.

6. Drying

- Completely dry the instruments using compressed air.
- Actively blow through lumens.
- If necessary, finish drying with a lint-free cloth.

5.4 Inspection / Visual and Functional Check

After cleaning, disinfection, and drying, all products must be visually and functionally inspected. The inspection ensures complete cleanliness, integrity, and proper functionality of the medical device.

The following criteria must be checked:

- Cleanliness: no visible contamination, no residues of cleaning or disinfecting agents, no moisture in lumens or joints
- Surfaces: no corrosion, no discoloration, no chipping, no excessive scratches
- Mechanics: free movement of all parts, full functionality, correct alignment
- Lumens: fully patent, free of residues or blockages
- Markings: article numbers, laser markings, and codes must be fully legible

Actions in case of deviations:

- If visible residues are present: re-clean and re-disinfect the product
- In case of functional defects or damage: remove the product from service, repair, or replace it
- Products with illegible markings or missing identification must not be reused

Inspection must be carried out by qualified personnel prior to each sterilization cycle and before every clinical use.

5.5 Maintenance / Lubrication

After inspection, products with movable parts must be maintained according to their functional requirements.

Lubrication:

- Joints and movable parts may only be lubricated if required for proper function.
- Only biocompatible instrument oils suitable for steam sterilization may be used (e.g., white oils without additional additives).
- Lubricants must be applied sparingly and only to the designated functional areas.
- Lubricants must not be introduced into lumens, threads, or bores unless explicitly required.

Maintenance:

- Damaged, worn, or improperly functioning instruments must be removed from service and repaired if necessary.
- Products may only be sterilized in a fully assembled and functional condition.

The operator is responsible for the regular functional inspection, maintenance, and documentation.

5.6 Packaging

Before sterilization, the medical devices must be packaged in suitable sterile barrier systems that comply with the requirements of DIN EN ISO 11607-1/-2.

Packaging requirements:

- Use a validated sterile barrier system (e.g., film/nonwoven pouches, Tyvek® pouches, container systems)
- Packaging materials must be suitable for the intended sterilization method (e.g., steam sterilization)
- Packaging must be undamaged, clean, and functional
- The packaging must enable complete sterilization and allow aseptic presentation

Loading Instructions (Operator Responsibility):

- Instruments must be completely dry, clean, and free of residues.
- The arrangement of instruments in trays, containers, or pouches must follow the validated loading instructions of the CSSD/AEMP.
- Instruments must not damage the packaging material.
- The load must ensure that steam can reach all surfaces to be sterilized.

Operator Responsibility:

- Selection of the sterile barrier system and validation of the packaging process lie with the operator.
- Packaging must be inspected for integrity before each sterilization cycle.

Only fully dried and correctly packaged products may be sterilized.

5.7 Sterilization

Country	Fractionated Vacuum Method
Deutschland	at least 5 min at 134 °C (273 °F)
USA mind.	at least 4 min at 132 °C (270 °F), minimum drying time 20 min
Frankreich	at least 5 min at 134 °C (273 °F)
Other countries	At least 5 min at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Note:

The sterilization parameters listed above correspond to the conditions evaluated during the manufacturer's validation. The validation of the sterilization process and the respective load configurations is the responsibility of the operator.

Note on unsuitable sterilization methods:

Only fractionated pre-vacuum steam sterilization processes according to the parameters listed above are suitable for this product. Other sterilization methods such as ethylene oxide (EO), formaldehyde, gas plasma / hydrogen peroxide (H₂O₂), hot air, or other low-temperature processes are not permitted.

5.8 Information on Reprocessing Validation

The validation of the reprocessing procedure was carried out using the devices, chemicals, and process parameters listed below. Effectiveness has been demonstrated only within these conditions. Deviations must be validated by the operator in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

Washer-Disinfectors (WD):

- Miele G 7735 CD
- Loading rack for surgical instruments

Automated Cleaning Agent:

- neodisher® MediClean forte (alkaline)
- Concentration: 0.5 %
- pH (working solution): 10.4 – 10.8

Neutralization:

- neodisher® Z (acidic)
- Dosage: 1 ml/l
- pH (working solution): 2 – 3

Manual Cleaning (Enzymatic):

- Cidezyme® / Enzol®
- Dosierung: 0,8 %
- pH (working solution): 7,5 – 8,5

Note on alternative procedures:

Manual cleaning procedures and the use of alternative cleaning agents (e.g., enzymatic cleaners, ultrasonic baths, alternative neutralizing agents) have not been validated. The use of such procedures lies within the responsibility of the operator and must be validated on site in accordance with DIN EN ISO 17664-1.



Note:
The use of other cleaning agents, WD models, or differing process parameters lies within the responsibility of the operator and must be evaluated as part of an operator validation in accordance with DIN EN ISO 17664-1.

5.9 Limitation of Reusability
The end of the service life of reusable medical devices is determined by wear, material fatigue, and damage that may occur both during intended use and through repeated reprocessing. Even under normal handling conditions, the products are subject to mechanical stress, particularly when excessive force is applied.

Before each use, the medical device must be carefully inspected by qualified personnel for mechanical integrity, deformation, and full functionality. A thorough visual and functional inspection is the most effective method for determining the end of the service life and preventing device failure during the procedure.

Typical signs of damage or wear include:

- Corrosion (e.g., rust, pitting)
- Discoloration or material changes
- Excessive scratches, abrasion, or chipping
- Cracks or fractures
- Bent or deformed instrument components
- Restricted movement of joints or mechanical parts
- Missing, damaged, or illegible markings (e.g., article numbers, laser engravings)Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß)

Sorting out and replacement:
Medical devices exhibiting one or more of the above characteristics must not be reused. They must be replaced, repaired, or disposed of appropriately.

A fixed maximum number of reprocessing cycles is not specified, as actual service life depends on usage, handling, and reprocessing conditions.

6 Service
For service and repairs, please contact the national representative of MEDICON eG in your country.

7 Liability
 CAUTION: Under U.S. law, this product may be purchased in the United States only by a physician, hospital, or on the order of a licensed healthcare professional.

Validity of the Instructions for Use:
Only the most recent revision is valid. Due to ongoing technical developments, these Instructions for Use are updated regularly. The version date and revision number are indicated on the document. Please ensure that you are using the current version.

Disclaimer:
MEDICON eG assumes no liability for damage resulting from:

- improper application,
- use outside the intended purpose,
- incorrect handling, care, or maintenance,
- failure to comply with these Instructions for Use,
- modifications or repairs without prior written approval from MEDICON eG,
- or repairs carried out by unauthorized service centers.

Warranty claims also lapse in the event of modifications or repairs performed without prior written approval by MEDICON eG, or if maintenance or repairs are carried out by unauthorized workshops.

8 Disposal
Medical devices must be cleaned and sterilized prior to disposal to prevent infection and injury risks to third parties. They must be disposed of in designated, appropriately labeled containers. National and local regulations must be observed.

9 Symbols and Pictogram Explanation

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Batch code / LOT number
	Catalogue number
	Non-sterile
	Caution
	Consult instructions for use
	MR unsafe
	CE marking
	Medical device