

# INSTRUCTIONS FOR USE FOR NORTH AMERICA ONLY

## STERILE CONTAINER SYSTEMS

With the purchase of this sterilization container you have chosen a high quality product. The correct handling and use are described in the following.

In order to keep risks and unnecessary burdening as low as possible for the patient, the user and third parties, we request that prior to first use you carefully read through these instructions for use and keep them for further reference.

### Article numbers and descriptions

<b>IMDINCOOM</b>	DIN-Container for max. 1 container cassette Dimensions: 312 x 190 x 50mm
<b>IMDINCO1M</b>	DIN-Container for max. 1 container cassette Dimensions: 312 x 190 x 65mm
<b>IMDINCO2M</b>	DIN-Container for max. 2 container cassettes Dimensions: 312 x 190 x 100mm
<b>IMDINCO3M</b>	DIN-Container for max. 3 container cassettes Dimensions: 312 x 190 x 135mm

### 1 FIELD OF APPLICATION

The Hu-Friedy Sterilization Container System is a sterile packaging system for dental instruments that utilizes an established filter technology, proved materials and design properties which make our Container Systems reliable. It is a reusable device and features an assortment of sizes that provide an effective packaging method for sterilization, storage and transportation of instruments by healthcare providers. This container system is suitable for use in pre-vacuum Steam Sterilizers. All Containers are available with perforated bottom and perforated lids. The containers must only be used with appropriate single-use paper filters provided by Hu-Friedy.

### 2 INTENDED USE

The Hu-Friedy Sterilization Container System is intended to allow sterilization of the enclosed dental device and also maintain sterility during transport and storage for 30 days. The system consists of different dental container sizes. All models are available with perforated lids and perforated bottoms. All models are intended to be used with Hu-Friedy single use paper filters. The containers are reusable devices designed to be used with the following sterilization cycle parameters:

#### Pre Vacuum cycle:

4 minutes  
132°C (270°F)  
Drying Time minimum 20 minutes

3 minutes  
135°C (273°F)  
Drying Time minimum 16 minutes

Loading: Metal dental instruments (scalars, scissors, clamps, forceps, etc).

### 2.1 Contraindications

- Hu-Friedy Sterilization Containers have not been validated for sterilization of instruments with channels or lumens, compressed air-driven instruments or power systems.
- An application of gas sterilization is not suitable because it is carried out with Formaldehyde or Ethylene oxide. The containers are not made for it.
- Do not externally stack the containers!

### 3. HANDLING

#### 3.1 General

The Hu-Friedy container is made of aluminum alloy with an anodized oxide surface which resists corrosion. Abrasive cleaners, metal brushes or abrasive cleaning pads can cause permanent damage to the container surface and therefore must not be used. Warranty exclusions will result if these instructions are not followed.

The product and accessories must be used only by qualified or trained and experienced personnel, in order to prevent damage to the containers, closing devices, seals and sterile filters. The closing device can be locked with a security seal, which has to be broken when opening.

#### 3.2 First use

- The new container needs proper cleaning before first use.
- Use included automated cleaning program prior to first use.
- In the machine to use there should be a neutral detergent (pH 7).
- After processing in the cleaning equipment, we recommend sterilization of the container according to the sterilization parameters defined in this instruction.
- We also recommend the maintenance of all moving parts on the container with instrument oil.
- After cleaning, a new filter must be inserted (see 3.6 filter change)

#### 3.3 Preparation before cleaning

1. Separate lid and bottom
2. Remove the devices from the inside of the container (baskets, instruments, etc.)
3. Take off the filter holders inside the lid and, if existent, in the bottom (in case of perforated bottom containers)
4. Discard the disposable filter(s)
5. Remove disposable locks and indicators  
Note: all paper-filters are for single use only and should be disposed after each processing-cycle

#### 3.4 Cleaning

This device is only validated for the automated cleaning procedure described in section 3.4.2.

Note: Improper cleaning and disinfection can lead to corrosion and stress

cracks. Therefore follow the specifications the cleaning agent's manufacturer recommends. Detergents must be alkaline-, sodium- and carbonate-free, of neutral pH (7) and mild. Only fully deionized water is recommended for reprocessing the product.

- Before every use, the container has to be cleaned.
- Removal containers have to be cleaned each time after use.

#### 3.4.1 Mechanical cleaning

- Mechanical cleaning of the containers is only recommended if the washer/disinfector has a special program for aluminum containers. When mechanically cleaning the containers, it is absolutely essential to observe the specifications of the washer/disinfector manufacturers and their instructions for the cleaning of containers.
- Only use neutral cleaners for cleaning. Do not use any cleaning solutions containing soda or caustic soda.
- Use neutral cleaners only with aluminum containers, which have been expressly approved by the manufacturer for the cleaning of aluminum containers. The exact dose of the cleaner is to be used as specified by the manufacturing company. With an optimization of the program these products are also suitable for cleaning surgical instruments.
- No additional use of acidic neutralizers.
- Fully demineralized water has to be used for final rinsing, as the salts in the water during the subsequent sterilization can also lead to spotting
- The cleaning system must be constructed for the cleaning of sterilization containers. That is specially indicated for the safe placing in the washing baskets and the positioning of the spray nozzles or -units.
- The container lid and bottom need to be cleaned separated from each other.
- The container bottom needs to be placed upside down in the washer/disinfector to avoid the collection of water.
- The inside of the container lid should face the machine-bottom with the latching mechanism folded into the inner part of the lid.
- All component parts of the container (bottom, lid, filter holders...) should be disassembled and placed in the washer/disinfector baskets that are specially designed for containers and accessories.
- After the washing/disinfection program is finished, the container and accessories need to be dried with a soft dry cloth or by (medical) compressed air.
- Contaminations that cannot be removed in a normal cleaning cycle independent of the process (sticky labels, indicator strips, writing), can be removed with eloxal cleaning agent. After this special treatment, the containers should be cleaned as usual.

#### 3.4.2 Recommended Cleaning procedure

Based on validation studies, we recommend the following cleaning procedure by using qualified equipment for automated cleaning:

- 1 min prewash with cold water
- 3 minutes cleaning with Mediclean 0,5% (Dr. Weigert) at 45° C
- Neutralization with demineralized water

### 3.5 Inspection

The sterilization containers have to be checked every time before use to ensure their correct functionality. If the user detects any visible signs of wear, such as discoloration, cracking, peeling or flaking, the containers must be discontinued and prevented from being reused.

### 3.6 Filter change

After placing the filters over the perforated areas on the inside of the lid and on the bottom of the container, the filter holders have to be pressed into place until they snap into position. Hu-Friedy bottoms and lids should only be assembled with Hu-Friedy filter holders.

- The disposable paper filters have to be changed before every new sterilization cycle.
- Only Hu-Friedy filters can ensure suitability and exactness of fit.
- Warranty can only be accepted when original Hu-Friedy filters have been used.

### WARNING!

Only original Hu-Friedy component parts such as lids, bottoms, filters, seals and filter holders should be combined with each other so that the container sealing and function as a microbial barrier is not compromised.

### 4 LOADING

The overall weight for loading containers should not exceed the following loads:

MODEL	DIMENSION	Maximum Recommended Load in kg (lb)	
		INSTRUMENTS	TEXTILES
IMDINCOOM	312 x 190 x 50 mm	0.6 (1.3)	0.5 (1.1)
IMDINCO1M	312 x 190 x 65 mm	0.9 (1.9)	0.7 (1.5)
IMDINCO2M	312 x 190 x 100 mm	1.5 (3.3)	1.2 (2.6)
IMDINCO3M	312 x 190 x 135 mm	1.8 (3.9)	1.4 (3.0)

### PRECAUTION!

Complex instruments like Endoscopes, instruments with a lumen, compressed air-driven instruments or power systems and instruments with cannulae are to be prepared according to the manufacturer's instructions for sterilization and to be sterilized accordingly.

Small baskets, trays, other types of accessories, especially with cover or lids, should only be used with the sterilization container, if the sterilization container has been specifically designed and tested for that purpose.

### WARNING!

When using non-absorbent tray liners (e.g., plastic/silicone-fingered organizing mats) for the containers this can cause condensation to pool. Instead of this use moisture absorbing mats if necessary. Always attach the lid to the bottom via the latching mechanism before placing the container in the sterilizer. Otherwise the content of the container will become unsterile as soon as the sterilizer door will be open.

### 5 PLACEMENT IN THE STERILIZER

#### PRECAUTION!

Never wrap the container in any kind of outer packaging. Never cover the perforated area of the container with any kind of foil packaging or similar during sterilization, because this will block the air and steam flow through the perforation. The result will be a vacuum damage due to insufficient pressure venting and the container content will not be sterilized.

During loading and unloading of the sterilizer and during transport, the sterile container must always be carried by the bottom and never by the lid.

### 6 PROCESSING

- Follow the time and temperature recommendations of the sterilizer manufacturer for every chosen sterilization cycle.
- To minimize condensation inside the container, leave container on container carts until cool enough to handle.
- Always check if the sterilization has been successful by observing indicators and the container latch (must be closed).
- Wet filters or visible moisture within a load may compromise the sterile barrier and should not be considered sterile when removed from the sterilizer.

### 7 STORAGE

- Temperature 15 - 26°C / 59-79°F
  - Air humidity 30 - 50%
  - Air pressure, normal atmospheric pressure
- The sterilization containers were tested for a storage period of 30 days by spraying Bacillus subtilis - Spore suspension in an unventilated room.

### 8 MAINTENANCE

- Cover seals should not be treated with spray, oil or solvents. For cleaning and maintenance simply wipe off occasionally with a damp cloth.
- If any damage on the container or its parts is noticed the container must be discontinued and prevented from being reused.
- Replacement parts can be obtained from Hu-Friedy:
  1. Disposable Paper Filters (100 per pack) - IMCO-FIL3M
  2. Seals for Container (100 per pack) - IMCOM-SEAL
  3. Indicator Card for Container - (250 per pack) - IMCO-INDNA

### 9 MATERIALS

Sterilization containers are made of anodized aluminium alloy.

### 10 CONTAINER DESIGN

In order to ensure sterile safety, tests were carried out by an independent and accredited test laboratory. The purpose of these trials was to validate a sterilization process for the reusable Hu-Friedy sterilization container with steam.

### HU-FRIEDY DISCLAIMS LIABILITY FOR CUSTOMERS FAILURE TO FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE.

Manufactured for:  
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC: 3232 N. Rockwell St. | Chicago, IL 60618 | USA  
Telephone: 1-800-Hu-Friedy (1-773-975-6100) | Website: Hu-Friedy.com

 Charge number, identification assigned to a particular quantity or lot of material from the manufacturer  
 Read the instruction for use



# INSTRUCTIONS POUR L'AMÉRIQUE DU NORD UNIQUEMENT

## SYSTÈMES DE CONTAINERS STÉRILES

En achetant ce container de stérilisation, vous avez choisi un produit de haute qualité. La manipulation et l'utilisation correctes sont décrites ci-dessous.

Afin de réduire autant que possible les risques et responsabilités pour le patient, l'utilisateur et les tiers, nous vous demandons de lire attentivement ces instructions avant l'utilisation initiale et de les conserver à des fins de référence ultérieure.

### Numéros et descriptions des articles

<b>IMDINCOOM</b>	Container DIN pour 1 cassette au maximum Dimensions: 312 x 190 x 50 mm
<b>IMDINCOIM</b>	Container DIN pour 1 cassette au maximum Dimensions: 312 x 190 x 65 mm
<b>IMDINCO2M</b>	Container DIN pour 2 cassettes au maximum Dimensions: 312 x 190 x 100 mm
<b>IMDINCO3M</b>	Container DIN pour 3 cassettes au maximum. Dimensions: 312 x 190 x 135 mm

### 1 CHAMP D'APPLICATION

Le système de containers de stérilisation Hu-Friedy est un système d'emballage stérile pour les instruments dentaires qui emploie une technologie de filtre étanche, des matériaux éprouvés et des caractéristiques de conception qui assurent la fiabilité de nos systèmes de containers. C'est un dispositif réutilisable, disponible dans plusieurs tailles, qui offre une méthode d'emballage efficace pour la stérilisation, le stockage et le transport des instruments par les prestataires de soins de santé. Ce système de containers convient pour être utilisé dans les stérilisateur à la vapeur avec pré-vidé. Tous les containers sont disponibles avec un fond perforé et des couvercles perforés. Les containers sont à utiliser uniquement avec les filtres papier à usage unique appropriés fournis par Hu-Friedy.

### 2 USAGE PRÉVU

Le système de containers de stérilisation Hu-Friedy est prévu pour permettre la stérilisation du dispositif dentaire qui s'y trouve et pour maintenir la stérilité au cours du transport et du stockage pendant 30 jours. Le système se compose de containers dentaires de différentes tailles. Tous les modèles sont disponibles avec des couvercles perforés et des fonds perforés. Tous les modèles sont prévus pour être utilisés avec les filtres papier à usage unique de Hu-Friedy. Les containers sont des dispositifs réutilisables conçus pour être utilisés avec les paramètres de cycle de stérilisation suivants :

#### Cycle avec pré-vidé :

4 minutes  
132 °C (270 °F)  
Durée de séchage minimum 20 minutes

3 minutes  
135 °C (273 °F)  
Durée de séchage minimum 16 minutes

Chargement : Instruments dentaires en métal (détartreurs, ciseaux, clamps, pinces, etc).

### 2.1 Contre-indications

- Les containers de stérilisation Hu-Friedy n'ont pas été validés pour la stérilisation des instruments comportant des canaux ou des lumières, des instruments à air comprimé ou des systèmes électriques.
- La stérilisation par gaz ne convient pas car celle-ci est réalisée avec du formaldéhyde ou de l'oxyde d'éthylène. Les containers ne sont pas compatibles avec ces procédés.
- Ne pas empiler les containers à l'extérieur !

### 3. MANIPULATION

#### 3.1 Généralités

Le container Hu-Friedy est fabriqué en alliage d'aluminium avec une surface en oxyde anodisée résistante à la corrosion. Les nettoyants abrasifs, brosses métalliques et tampons de nettoyage abrasifs peuvent endommager de façon permanente la surface du container et ne doivent donc pas être utilisés. Le non-respect de ces instructions entraînera des exclusions de garantie.

Le produit et les accessoires doivent être utilisés uniquement par un personnel qualifié ou formé ayant l'expérience requise, afin d'empêcher tout endommagement des containers, des dispositifs de fermeture, des joints d'étanchéité et des filtres stériles.

Le dispositif de fermeture peut être verrouillé avec un sceau d'inviolabilité, qui doit être rompu à l'ouverture.

#### 3.2 Utilisation initiale

- Le nouveau container doit être correctement nettoyé avant l'utilisation initiale.
- Utiliser le programme de nettoyage automatisé inclus avant l'utilisation initiale.
- Un détergent neutre (pH 7) doit être préchargé dans l'appareil utilisé.
- Après traitement dans l'appareil de nettoyage, nous recommandons la stérilisation du container conformément aux paramètres de stérilisation définis dans ce document.
- Nous recommandons également d'effectuer la maintenance de toutes les pièces mobiles du container avec de l'huile pour instruments.
- Après le nettoyage, un nouveau filtre doit être installé (voir 3.6 Changement du filtre)

#### 3.3 Préparation avant le nettoyage

- Séparer le couvercle du fond.
- Retirer les dispositifs qui se trouvent dans le container (paniers, instrument, etc.)
- Retirer les porte-filtres à l'intérieur du couvercle et, le cas échéant, du fond (pour les containers à fond perforé).
- Éliminer le ou les filtres jetables.
- Retirer les verrouillages et indicateurs à usage unique.  
Remarque : Tous les filtres papier sont à usage unique et doivent être jetés après chaque cycle de traitement.

#### 3.4 Nettoyage

Ce dispositif est uniquement validé pour la procédure de nettoyage automatisée décrite dans la section 3.4.2.

Remarque : Un nettoyage et une désinfection inadéquats peuvent entraîner de

la corrosion et des fissures dues aux contraintes. Il convient donc de suivre les spécifications recommandées par le fabricant du produit nettoyant. Les détergents doivent être non alcalins, sans sodium ni carbonate, à pH neutre (7) et doux. Seule de l'eau déminéralisée est recommandée pour le retraitement du produit.

- Le container doit être nettoyé avant chaque utilisation.
- Les containers retirés doivent être nettoyés après chaque utilisation.

#### 3.4.1 Nettoyage mécanique

- Le nettoyage mécanique des containers est uniquement recommandé si le laveur-désinfecteur a un programme spécial pour les containers en aluminium. Lors du nettoyage mécanique des containers, il est absolument essentiel d'observer les spécifications des fabricants des laveurs-désinfecteurs et leurs instructions concernant le nettoyage des containers.
- Utiliser uniquement des produits nettoyants neutres pour le nettoyage. N'utiliser aucun produit de nettoyage contenant de la soude ou de l'hydroxyde de sodium (soude caustique).
- Utiliser des produits nettoyants neutres, expressément approuvés par le fabricant, uniquement pour le nettoyage des containers en aluminium. La dose exacte de produit nettoyant utilisé doit être celle précisée par le fabricant. Avec une optimisation du programme, ces produits sont également adaptés pour le nettoyage des instruments chirurgicaux.
- Aucune utilisation supplémentaire de neutralisants acides.
- De l'eau complètement déminéralisée doit être utilisée pour le rinçage final, car les sels présents dans l'eau peuvent entraîner des piqûres au cours de la stérilisation ultérieure.
- Le système de nettoyage doit être conçu pour le nettoyage de containers de stérilisation. C'est-à-dire, spécifiquement indiqué pour la mise en place sûre des paniers de lavage et le positionnement des bacs ou unités de vaporisation.
- Le couvercle et le fond du container doivent être nettoyés séparément l'un de l'autre.
- Le fond du container doit être placé à l'envers dans le laveur-désinfecteur pour éviter l'accumulation d'eau.
- L'intérieur du couvercle du container doit faire face au fond du laveur-désinfecteur, avec le mécanisme de verrouillage replié vers l'intérieur du couvercle.
- Tous les composants du container (fond, couvercle, porte-filtre...) doivent être démontés et placés dans les paniers du laveur-désinfecteur spécialement conçus pour les containers et les accessoires.
- Une fois que le programme du laveur-désinfecteur est terminé, le container et les accessoires doivent être séchés avec un linge doux et sec ou avec de l'air comprimé (à usage médical).
- Toute contamination qu'il est impossible d'éliminer dans un cycle de nettoyage normal indépendant du procédé (étiquettes adhésives, bandelettes indicatrices, marques de feutre) peut être éliminée avec le produit nettoyant Eloxal. Après ce traitement spécial, les containers doivent être nettoyés comme d'habitude.

#### 3.4.2 Procédure de nettoyage recommandée

Sur la base d'études de validation, nous recommandons la procédure de nettoyage suivante en utilisant un matériel qualifié pour le nettoyage automatisé :

- Prélavage de 1 min à l'eau froide
- Lavage de 3 minutes avec Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) à 45 °C
- Neutralisation à l'eau déminéralisée

#### 3.5 Inspection

Les containers de stérilisation doivent être contrôlés avant chaque utilisation pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Si l'utilisateur détecte des signes visibles d'usure, comme une décoloration, des fissures, un écaillage ou effritement, les containers doivent être retirés du service et toute réutilisation doit être empêchée.

#### 3.6 Changement du filtre

Après avoir placé les filtres sur les régions perforées à l'intérieur du couvercle et du fond du container, les porte-filtres doivent être enfoncés jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent en position. Les bases et les couvercles doivent uniquement être assemblés avec les porte-filtres Hu-Friedy.

- Les filtres papier jetables doivent être remplacés avant chaque nouveau cycle de stérilisation.
- Seuls les filtres Hu-Friedy peuvent assurer la compatibilité et la précision de l'installation.
- La garantie ne peut être acceptée que si des filtres Hu-Friedy d'origine ont été utilisés.

#### AVERTISSEMENT!

Seuls des composants Hu-Friedy d'origine, tels que les couvercles, fonds, joints d'étanchéité et porte-filtres, peuvent être utilisés les uns avec les autres pour assurer l'étanchéité et la barrière antimicrobienne des containers.

#### 4 CHARGEMENT

Le poids total pour le chargement des containers ne doit pas dépasser les charges suivantes:

MODÈLE	DIMENSION	Charge maximale recommandée en kg (lb)	
		INSTRUMENTS	TEXTILES
IMDINCOOM	312 x 190 x 50 mm	0,6 (1,3)	0,5 (1,1)
IMDINCOIM	312 x 190 x 65 mm	0,9 (1,9)	0,7 (1,5)
IMDINCO2M	312 x 190 x 100 mm	1,5 (3,3)	1,2 (2,6)
IMDINCO3M	312 x 190 x 135 mm	1,8 (3,9)	1,4 (3,0)

#### AVERTISSEMENT!

L'utilisation de doublures pour plateau non absorbantes (p. ex., tapis à picots en silicone/plastique) avec les containers risque d'entraîner une accumulation de condensation. Si nécessaire, utiliser plutôt des tapis absorbants. Toujours fixer le couvercle au fond avec le mécanisme de verrouillage avant de placer le container dans le stérilisateur. Sinon, le contenu du container sera non stérile dès que la porte du stérilisateur est ouverte.

#### 5 PLACEMENT DANS LE STÉRILISATEUR

##### MISE EN GARDE!

Ne jamais envelopper le container dans un emballage externe. Ne jamais couvrir la région perforée du container avec un emballage en feuille d'aluminium ou autre au cours de la stérilisation, car cela bloque la circulation d'air et de vapeur par les perforations. Le vide sera compromis en raison d'une ventilation insuffisante de la pression, et le contenu du container ne sera pas stérilisé.

Au cours du chargement et du déchargement du stérilisateur et durant le transport, le container stérile doit toujours être transporté par le fond et jamais par le couvercle.

#### 6 TRAITEMENT

- Suivre les recommandations de temps et de température du fabricant du stérilisateur pour chaque cycle de stérilisation choisi.
- Pour réduire au minimum la condensation à l'intérieur du container, le laisser sur le chariot pour container jusqu'à ce qu'il soit suffisamment refroidi pour être manipulé.
- Toujours vérifier que la stérilisation a réussi en observant les indicateurs et le verrouillage du container (celui-ci doit être fermé).
- La présence de filtres mouillés ou d'humidité visible au sein d'un chargement peut compromettre la barrière stérile et le contenu ne doit pas être considéré comme stérile après son retrait du stérilisateur.

#### 7 STOCKAGE

- Température 15 °C à 26 °C / 59 °F à 79 °F
- Humidité de l'air 30 % à 50 %
- Pression de l'air, pression ambiante normale

Les containers de stérilisation ont été testés pour une période de stockage de 30 jours en vaporisant une suspension de spores de *Bacillus subtilis* dans une salle non ventilée.

#### 8 ENTRETIEN

- Les joints d'étanchéité des couvercles ne doivent pas être traités avec des produits vaporisés, des huiles ou des solvants. Pour le nettoyage et l'entretien, il suffit d'essuyer périodiquement avec un linge humide.
- Si un endommagement du container ou de ses pièces est détecté, celui-ci doit être retiré du service et toute réutilisation doit être empêchée.
- Des pièces de rechange peuvent être obtenues auprès de Hu-Friedy :
  - Filtres papier jetables (100 par boîte) - IMCO-FIL3M
  - Joints d'étanchéité pour container (100 par boîte) - IMCO-SEAL
  - Indicateur pour container - (250 par boîte) - IMCO-INDNA

#### 9 MATÉRIEAUX

Les containers de stérilisation sont fabriqués en alliage d'aluminium anodisé.

#### 10 CONCEPTION DES CONTAINERS

Pour assurer la sécurité de la stérilité, des essais ont été réalisés par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité. L'objectif de ces essais était de valider un procédé de stérilisation à la vapeur pour les containers de stérilisation réutilisables Hu-Friedy.

**HU-FRIEDY DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ FACE AUX CLIENTS QUI NE SUIVENT PAS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION.**

Fabriqué pour:

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC: 3232 N. Rockwell St. | Chicago, IL 60618 | USA  
Telephone: 1-800-Hu-Friedy (1-773-975-6100) | Website: Hu-Friedy.com



Numéro de charge, identification attribuée à une quantité particulière ou un lot spécifique du fabricant  
Lire le mode d'emploi

