Handelsname: Sterilisationscontainer
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Sterilisationscontainers ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für die Patienten, die Anwender und Dritte möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Hinweise

- Die nationalen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten.
- Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung angewandt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Eine maschinelle Reinigung ist zu bevorzugen, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt. Bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion besteht eine größere Sicherheit im Verfahren.
- Alkalische Reinigungsmittel (pH >10) sind nicht für alle Materialien geeignet. Das Robert-Koch-Institut weist auf potentielle Probleme durch erhöhten Verschleiß bei Aluminium, Silikonelastomere, Klebeverbindungen, Lötverbindungen aus Silber und Zinn, Dichtungsmaterialien, Kunststoffüberzüge, Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung hin.
- Für die manuelle Reinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.
- Nur saubere und keimarme Sterilisationscontainer ermöglichen eine erfolgreiche Sterilisation.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur oder Reklamation den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Ein Dekontaminationsnachweis ist der Rücksendung beizulegen.
  Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage auf „http://www.zepf-dental.com/de-DE/kontakt/ruecksendung/“ bereit.
- Der Deckel darf nicht alleine belastet oder als Ablagefläche genutzt werden, um ein Verziehen des Deckels zu vermeiden.
- Niemals Reinigungslösungen mit Bleichmittel, wie z. B. Natriumhypochlorit verwenden, da diese starke Korrosion verursachen können.

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Die wiederholte / häufige Aufbereitung gemäß dieser Anweisung hat nur geringe Auswirkungen auf die Lebensdauer der Container.
- Die Lebensdauer eines Sterilisationscontainers wird im Wesentlichen von Verschleiß und Beschädigung durch die Anwendung bestimmt.
- Bei einer sachgerechten Anwendung von durchschnittlich 4-mal wöchentlich ergibt sich sowohl bei den Containern, als auch bei den Siebkörben eine Lebensdauer von bis zu 10 Jahren.

1 EINSATZBEREICH

Helmut Zepf Steril-Containersysteme verbinden bewährte Filtertechnologien, geprüfte Materialien und Designeigenschaften zu einem zuverlässigen Containersystem. Es sind wiederverwendbare Containersysteme, die eine große Auswahl an Abmessungen und Ausstattung bieten, um eine effektive Verpackung, Lagerung und Transport zu sterilisierender Instrumente anzubieten.
Die Containersysteme sind für fraktionierte Vakuumverfahren bestens geeignet.

1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Helmut Zepf Steril-Containersysteme sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen.
Die Container sind mit gelochtem und ungelochtem Wannenboden und gelochtem Deckel erhältlich. Die 1/1, ¾- und ½-Container sind auch mit Sicherheitsdeckel erhältlich.

1.2 KOMBINATIONSPRODUKTE

Helmut Zepf Steril-Containersysteme bestehen aus Sterilcontainern, Siebkörben und Filtern. Außerdem kann Zubehör für die Containersysteme verwendet werden. Für die jeweilige Containergröße muss ein Siebkorb in der passenden Größe verwendet werden. Nachfolgend wird auf die Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Containerausführungen eingegangen.

Standardcontainer

Im Deckel und ggfs. Wanne befinden sich Filterhalterungen unterhalb / oberhalb der Perforationen. In diese Filterhalter müssen vor der Sterilisation Einmal-Papierfilter oder Dauerfilter eingelegt werden.
Auf den Deckel vom Standardcontainer der Größen 1/1, ½ und ¾ kann man zusätzlich je nach Bedarf einen Sicherheitsdeckel setzen. Dieser schützt vor Kontamination bei der Lagerung oder dem Transport des Sterilcontainers. Das neue Standardmodell des Sterilcontainers hat diesen Sicherheitsdeckel bereits integriert.

Siebkörbe

Für jede Containergröße gibt es die passenden Drahtsiebkörbe in verschiedenen Höhen und dazugehörigem Deckel, sowie Edelstahlsiebkörbe mit perforiertem Blech, passendem Deckel und passenden Füßen.

Verschlussplomben

Verschlussplomben werden außen an den Verschlüssen angebracht, indem man die Plombe durch die Öffnung des Federverschlusssystems führt und die Plombe anschließend verriegelt. Beim Öffnen / Hochklappen der Verschlüsse bricht die Plombe.

Hinweise zum Gebrauch von Papierfiltern

- Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Papierfilter werden nach der DIN EN ISO 11607-1 hergestellt.
- Papierfilter dürfen nicht beklebt werden (z. B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch Bekleben die Keimbarriere zerstört.

Die Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel / -wanne vollständig abgedeckt ist.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit dem CE-Zeichen versehen.

Handelsname: Sterilisationscontainer
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

Hinweise zum Gebrauch von Dauerfiltern

- PTFE-Filter sind für die mehrfache Verwendung bestimmt (bis zu 1200 Zyklen).
- Dauerfilter dürfen nicht beklebt werden (z. B. zur Dokumentation der Durchläufe), da der Kleber Schadstoffe enthalten kann. Außerdem wird durch Bekleben die Keimbarriere zerstört.
- Bei grober Verschmutzung muss der Filter entnommen und anschließend gereinigt werden.

Die Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel / -wanne vollständig abgedeckt ist.

2 HANDHABUNG

2.1 ALLGEMEIN

Der Helmut Zepf Container besteht aus einer Aluminiumlegierung, deren Oberfläche eloxiert ist, um vor Korrosion geschützt zu sein. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.

Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern.

Die Sterilisationsindikatoren und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt, Einsatzort und Zustand.
Es muss den normativen Vorgaben und Empfehlungen entsprechend durch geeignete Maßnahmen (z. B. Plombierung, Prozessindikatoren) sichergestellt werden, dass sterilisierte und unsterilisierte Sterilisierbehälter nicht verwechselt werden können. Nur intakte Plombierungen stellen sicher, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

2.2 VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

1. Trennen von Containerwanne und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Siebkorb, Instrumente, usw.)
3. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und wenn zutreffend von dem Wannenteil (bei Containern mit Bodenperforation)
4. Bei Einmalpapierfilter: Einmalfilter entsorgen
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder

Hinweis: Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.
Hinweis: Der Deckel darf nicht alleine bspw. mit der Containerwanne belastet oder als Ablagefläche genutzt werden, um ein Verziehen des Deckels zu vermeiden.

2.3 INBETRIEBNAHME EINES FABRIKNEUEN CONTAINERS

Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.

- Der Container ist in einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- Hierzu muss ein neutrales Reinigungsmittel in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren hat eine Dampfsterilisation der Produkte im fraktionierten Dampfsterilisationsverfahren bei 134°C zu erfolgen.
- Außerdem sind alle beweglichen Teile am Container mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl regelmäßig zu pflegen.
- Nach der Reinigung müssen geeignete neue Filter eingesetzt werden (siehe 2.6 Filterwechsel).

2.4 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Hinweis: Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kann zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb müssen die Angaben der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beachtet werden. Die Reinigungsmittel müssen natrium-, alkali- und karbonatfrei sein, von neutralem pH-Wert bzw. vom Hersteller der Chemie für die Aufbereitung von eloxiertem Aluminium zur Verwendung zugelassen sein. Das hierfür verwendete Wasser muss unbedingt mindestens der vom Hersteller des RDG empfohlenen Qualität zum ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes entsprechen. Folgende grundlegende Vorgaben sind bei der Aufbereitung der Container einzuhalten:

Vor der ersten Nutzung sowie nach jeder weiteren Benutzung muss der Container gereinigt und desinfiziert werden.

2.4.1 MASCHINELLE REINIGUNG

Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser zusätzlichen Behandlung sind die Produkte wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten:

- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Bei Aluminium-Containern nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten.
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlussspülung muss unbedingt salzarmes Wasser verwendet werden.
- Die Reinigungsgeräte und -einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für eine ordnungsgemäße Aufnahme in die Beladeeinsätze, um die Spülung, den Ablauf der verwendeten Medien und die Trocknung der Container und Deckel ungehindert und in ausreichendem Maß gewährleisten zu können.
- Container und Deckel und dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss mit der Öffnung nach unten in die Waschmaschine gestellt werden, um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten.
- Der Containerdeckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach außen geklappt gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden Container und dessen Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit dem CE-Zeichen versehen.

Handelsname: Sterilisationscontainer
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

Sollten dennoch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern.

Folgendes Reinigungsverfahren und Einstellung wurde von uns in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele PG 8528) validiert und kann für die Reinigung verwendet werden:

- 1 Minute vorreinigen mit kaltem (< 40 °C) Wasser (Trinkwasserqualität gemäß EG Richtlinie 98/83/EG)
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) bei 45 °C
- Neutralisation mit vollentsalztem (demineralisiertem) Wasser (VE-Wasser)

2.4.2 MANUELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

- Bei Aluminium-Containern und Deckeln müssen nach Möglichkeit milde, neutrale Reinigungsmittel oder aber chemische Produkte eingesetzt werden, welche von Herstellerfirmen ausdrücklich auch zur Behandlung von Aluminiumprodukten freigegeben wurden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen. Zur manuellen Reinigung muss ein weicher, geeigneter Schwamm benutzt werden. Scheuerschwämme sind nicht zu verwenden, da diese die Oberflächen und somit die Passivierung zerstören und zum Garantieverlust führen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmen Wasser (z. B. VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.
- Bei den PTFE-Filtern erfolgt eine manuelle Reinigung nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters. Der Filter wird aus dem Container entnommen und vorsichtig gereinigt. Dabei werden nur die vom Krankenhaus zugelassenen Reinigungsmittel für Container und chirurgische Instrumente angewendet.
- Abschließend ist eine Desinfektion entsprechend den jeweiligen Hygieneanforderungen durchzuführen.

2.5 KONTROLLE, WARTUNG UND PRÜFUNG

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen, Filtern sowie verbogene und verbeulte Teile bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen.
Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen besonders sorgfältig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden. Der Betreiber ist dafür zuständig, dass die Anzahl der durchgeführten Zyklen für die Produkte jederzeit überprüft werden kann.
- Die Dichtung muss vor jeder Anwendung überprüft werden.
- Alle beweglichen Teile am Container sind mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl zu pflegen.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen dürfen nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmitteln behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.
- Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft, repariert bzw. ausgetauscht werden.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden.
- Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilisationscontainer an Helmut Zepf Medizintechnik GmbH oder an einen autorisierten Reparatur-Service gesendet werden.
- Wir empfehlen zur Pflege aller beweglichen Teile am Container unser medizinisches Weissöl **24.950.10**. Auch erhältlich im praktischen Öl-Stift **24.950.12**.
- Folgende Ersatzteile können bei Helmut Zepf Medizintechnik GmbH bezogen werden:

- Papierfilter mit Indikator 215 x 145 mm (100 St.) für 1/1-, ¾-, ½- und Flachcontainer	**85.320.01**
- PTFE (Teflon) Dauerfilter 215 x 145 mm (2 St.)	**85.320.02**
- Papierfilter mit Indikator 235 x 118 mm (100 St.) für 1/1-, ¾-, ½- und Flachcontainer	**85.327.50**
- PTFE (Teflon) Dauerfilter 215 x 95 mm (2 St.)	**85.327.60**
- Farbige Kennzeichnungsschilder	
braun	**85.312.00**
blau	**85.312.01**
gelb	**85.312.02**
grün	**85.312.03**
lila	**85.312.04**
orange	**85.312.05**
rot	**85.312.07**
schwarz	**85.312.08**
silber	**85.312.09**
- Kunststoff-Sicherheitsplomben (100 St.)	**85.327.70**

2.6 FILTERWECHSEL

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis sie hörbar einrastet. Helmut Zepf Deckel müssen mit Helmut Zepf Filterhalterungen verwendet werden.

- Einmal-Papier-Sterilfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation neu eingelegt werden.
- Nur bei Gebrauch der Helmut Zepf Filter ist die Eignung und Passgenauigkeit gewährleistet.
- Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung der Original Helmut Zepf Filter übernommen werden.
- PTFE (Teflon) Filter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

Achtung

Kombinieren Sie nur Original Helmut Zepf Einzelteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Andernfalls übernimmt Helmut Zepf keine Gewährleistung.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit dem CE-Zeichen versehen.

Handelsname: Sterilisationscontainer
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

3 STERILISATION

Die Helmut Zepf Steril-Containersysteme wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

Methode:	3 x Vorvakuumdampfsterilisation
Temperatur:	134° C (273° F)
Halbzyklus:	2,5 Minuten
Haltezeit:	5 Minuten
Trockenzeit:	20 Minuten
Beladung:	Medizinisches Standardinstrumentarium (Scheren, Klemmen, Zangen) und Textilien

Die Validierung umfasste folgende Container des Helmut Zepf Sterilcontainer-Systems:

- Grundmodell Größe 1/1
- Grundmodell Größe ¾
- Grundmodell Größe ½
- Dentalcontainer
- Minicontainer

Die Validierung gilt für alle Steril-Containersysteme mit folgenden Artikelnummern: **85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30**

Wichtig: Wir empfehlen eine maschinelle Reinigung, da diese zu einem effektiveren Ergebnis führt.

Achtung

Die ZEPF Sterilisationscontainer wurden für die Dampfsterilisation mit feuchter Hitze im fraktionierten Vakuumverfahren getestet und validiert.

3.1 CONTAINERBELADUNG

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container darf die folgenden Mengen gemäß DIN EN 868-8 nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Modell	Max. Beladung in kg
Grundmodell Größe 1/1	10
Grundmodell Größe ¾	7
Grundmodell Größe ½	5
Dentalcontainer	1,8
Minicontainer	1

Die Beladungsgrenzen können entsprechend nationalem Recht von den oben genannten Angaben abweichen.
Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.
Die Sterilisationscontainer wurden für Lumen-Instrumente ab einem Durchmesser von 1,2 mm und bis zu einer Länge von 23,5 mm validiert.

Achtung

Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Packkonfigurationen müssen vom verantwortlichen Hygienefachpersonal festgelegt werden.

Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft-oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden.
Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, darf nur zusammen mit Steril-Containersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde.
Beladungsgrenzen: Bei Containern der Grundmodelle ist eine Beladungsgrenze von 20 mm ab Wannenoberkante zu beachten. Bei Dental- und Mini-Containern gilt eine Beladungsgrenze von 5 mm ab Wannenoberkante.

Bitte entnehmen Sie weitere Angaben zu Helmut Zepf Grundgestellen, Körben und Siebschalen dem Produktkatalog.

Achtung

Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlageböden (z. B. Plastikmatten) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen geeignete andere Matten oder Halterungen.
Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und den richtigen Verschluss der Filterhalterung. Verbinden Sie dazu Containerdeckel und -wanne immer über den Verschlussmechanismus. Achten Sie auf eine ausreichende Versiegelung der Verschlüsse, bevor Sie den Container der Sterilisation zuführen.

3.2 PLATZIERUNG IM STERILISATOR

Die Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden.
Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinander gestapelt werden, ohne zu verrutschen. Das Stapeln wird nur empfohlen für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten. Die Stapelhöhe darf 46 cm nicht überschreiten, um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers sind zu beachten.

Vorsicht

Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:
Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft- und Dampfstrom in dem Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet.
Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragegriffen und niemals am Deckel zu tragen.

3.3 ABLAUFSTEUERUNG

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden, sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit dem CE-Zeichen versehen.

Handelsname: Sterilisationscontainer
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

4 LAGERUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG
4.1 LAGERUNG
Die empfohlene Lagerdauer für Medizinprodukte in Sterilisierbehältern entnehmen Sie bitte der DIN 58953-9 (Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis oder bei Abweichungen der angegebenen Lagerbedingungen sind kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.
Lagerbedingungen:
- Temperatur: 15 - 26 °C
- Luftfeuchte: 30 - 50%
- Luftdruck: 500 - 1060 hPa (normaler atmosphärischer Druck)

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal.
Die Helmut Zepf Sterilcontainer wurden für eine Lagerzeit von 12 Monaten durch Aufbringen von Bacillus subtilis, Aspergillus brasiliensis und Candida albicans getestet. Aufgrund dessen kann eine Lagerdauer je nach Umgebungsbedingungen von bis zu 12 Monaten zugesagt werden. Die Container müssen dabei unter geschützten Bedingungen (z. B. in geschlossenen Schränken) staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer gelagert werden.

4.2 TRANSPORT
Der Transport der Sterilcontainer darf nur an den dafür vorgesehenen Tragegriffen erfolgen.

4.3 ENTSORGUNG
Für die Entsorgung sind keine speziellen Bestimmungen vorhanden.

5 MATERIALIEN
Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

6 ANGEWANDTE NORMEN
Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

Norm	Normbeschreibung
DIN EN 868-2	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN 58952-2	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen aus Metall
DIN 58953-9	Sterilisation; Sterilgutversorgung – Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN 285	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

Zur Gewährleistung der Sterilitäts-Sicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren Helmut Zepf Steril-Containersysteme.
Aufgrund der Ergebnisse empfehlen wir daher das auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren.

7 GEWÄHRLEISTUNG
Die Sterilisationscontainer wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an die unten aufgeführte Adresse.

DIE FIRMA HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE Alle hier aufgeführten Medizinprodukte sind gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG mit dem CE-Zeichen versehen.

Trade Name: Sterile Container Systems
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

Dear Customer!

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

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

Please read carefully the warning notices identified by this symbol. Improper use of the products can lead to serious injuries to the patients, the users or third parties.

Notice

- The processing of medical devices must be complied with the national regulations and standards.
- In case of patients who have or are suspected of having Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) or any kind of variations of this disease, the currently relevant national regulations must be applied concerning the processing.

Warning notices and precautionary measures

- A washing and cleaning by a machine is preferable as it performs a more effective result. Using a machine obtains a greater safety by the cleaning and disinfection process.
- Alkaline cleaning agents (pH >10) are not suitable for all materials. The Robert Koch Institute point out some potential problems caused by increased abrasion by aluminium, silicone elastomeric, adhesive connections, solder connections of silver and stannic, sealing materials, plastic coatings, glass fibre light guides and visual surfaces with antireflection features.
- Never use metal brushes, metal scouring pads or abrasive cleaning agents for manual cleaning.
- Only clean and low microbiological contaminated sterilization containers allow a successful sterilization.
- Defective products must run through the entire sterilization reprocessing before returning them for repair or reclamation. The proof of decontamination must be enclosed with the return shipment.
  The form is available for download on our website „http://www.zepf-dental.com/en-US/kontakt/return-shipment/“.
- The lid should not be loaded without the bottom or used as storage area, to avoid deformation of the lid.
- Never use cleaning solutions with bleach (such as sodium hypochlorite), because these may cause intensive corrosion.

RESTRICTION ON REPROCESSING

- Repeated or frequent processing as per this instruction has only minor effects on the containers' service life.
- The service life of a sterilization container is mainly determined by wear and damage through usage.
- In case of a proper use on an average of four times a week, arises a service life of containers and baskets of up to 10 years.

1 AREA OF USE

Helmut Zepf sterile container systems combine approved filter technologies, tested materials and design properties into a reliable container system. These are reusable container systems which offer a wide selection on dimensions and equipment in order to provide an effective packaging, storage and transportation of the surgical instruments for sterilizing. The container systems are optimally suitable for fractionated vacuum procedure.

1.1 INTENDED PURPOSE

The Helmut Zepf sterile container systems are intended to be loaded with medical devices for sterilization. The sterilization and storage of the encased products are enabled and insured until the next use.
The containers are available depending on models with perforated and non-perforated bottoms and perforated lids. The 1/1, ¾ and ½ containers are also available with safety lids / covers.

1.2 COMBINATION PRODUCTS

Sterile container systems are a combination of sterile containers, wire / screen baskets and filters. Accessories can also be used for the container systems. For each container size should be used a suitable sized basket. The possible combinations of various container designs are shown in the following.

Standard container

The lids and if applicable, the bottoms are equipped with filter holders below / above the perforations. Before sterilization, disposable paper filters or permanent filters must be inserted into the filter holders.
If necessary, a safety cover can also be placed on the lid of the 1/1,½ and ¾ sized standard containers. This protects the sterile container from contamination during storage or transport. The new standard model of sterile container has this safety cover already integrated.

Baskets

There are suitable wire baskets in various heights with compatible lids and screen baskets with compatible lids and feet for each container size.

Security seals

Security seals are attached to the closures outside by guiding the seal through the opening of the spring lock system and joining the seal. The seal will break by opening / flipping the latches.

Information for the use of paper filters

- Paper filters are intended for one use only.
- Paper filters are produced according to ISO 11607-1.
- No adhesives may be applied to the paper filters (e.g. to document cycles), since adhesives may contain harmful substances. Furthermore, adhesion destroys the germ barrier.

The paper filters must have the correct measurements to cover the perforation completely in the container lid / bottom.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE All medical devices indicated here bear the CE mark according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Trade Name: Sterile Container Systems
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

Information for the use of permanent filters

- PTFE filters are intended for multiple uses (up to 1200 cycles).
- No adhesives may be applied to the permanent filters (e.g. to document cycles), since adhesives may contain harmful substances. Furthermore, adhesion destroys the germ barrier.
- In case the filter gets particularly contaminated than it must be removed and cleaned.

The permanent filters must have the correct measurements to cover the perforation completely in the container lid / bottom.

2 HANDLING

2.1 GENERAL

The Helmut Zepf sterilization containers are made of an aluminium alloy and its surface is anodized to protect against corrosion. Aggressive cleaning products, metal brushes or scouring pads could permanently damage this surface and therefore may not be used. If this instruction is not followed than it leads to the exclusion of the warranty.

The sterilization containers may only be handled by trained / instructed personnel in order to prevent damage to the containers, closures, gaskets and sterile filters / cassettes.

Sterilization indicators and colored identification labels provide information about the content, place of use and state.
Suitable measures (such as security seals or process indicators) must be taken according to normative requirements and recommendations to ensure that sterilized and unsterilized sterilization containers cannot be mistaken for one another.
Only intact sealing ensures that the sterilization container has not been opened without permission.

2.2 PREPARATION FOR CLEANING

1. Separate the container bottom and lid
2. Remove the contents of the container (basket, instruments, etc.)
3. Remove the filter holders / cassettes from the inside of the lid and if applicable from the bottom part (in the case of containers with perforated bottom)
4. In case of disposable paper filter: dispose the disposable filter
5. Remove the disposable seals and indicator labels

Note: All paper filters are disposable filters and must be replaced after each use of the container.
Note: The lid should not be loaded without the bottom, e.g. with the bottom or used as storage area to avoid deformation of the lid.

2.3 IMPLEMENTING OF A NEW / UNUSED CONTAINER

The container must be thoroughly cleaned before it is used for the first time.

- The container must be pre-processed in a validated cleaning / washing machine and disinfection process.
- A neutral cleaning agent should be used for this purpose in the machine.
- Once the pre-processing in the cleaning / washing machine and disinfection is completed, the products must be steam-sterilized at 134° C in a fractionated steam sterilization process.
- Furthermore, all movable parts on the container must be treated regularly with approved instrument maintenance oil.
- Suitable new filters will have to be inserted after the cleaning process (see 2.6 Filter change).

2.4 CLEANING AND DISINFECTION

Note: Improper washing and disinfection may lead to corrosion and stress fractures. For that reason, the specifications of the washing / disinfection product manufacturer must be considered. The cleaning agent must be free of sodium, alkaline and carbonate and it must have a neutral pH value and / or approved for the treatment of anodized aluminium by the chemical's manufacturer. The water used for this purpose must be in conformity at least with the quality recommendation of the manufacturer of the washer-disinfector for the proper operation of the equipment. The following essential specifications must be followed during processing the containers:

The container must be washed and disinfected before the first use and after each further use.

2.4.1 MECHANICAL CLEANING

Contamination which cannot be removed in the usual washing procedure, (such as adhesive labels, indicator strips and markings) can be removed with an eloxal-cleaning agent. After this special treatment, the products must be processed as described in the following:

- Neutral or other suitable cleaning and disinfection solution are to be used which are explicitly approved for the treatment of aluminium products. If necessary, the products must be checked for the suitability for the relevant procedure.
- Use only neutral cleaning agent for aluminium containers, which are specifically approved for the washing of aluminium containers by the manufacturers. For the proper dosing please refer also to the manufacturer's specifications. These products are also suitable for cleaning surgical instruments by optimising the program.
- If using neutralisation agent then the products must be checked for the suitability for aluminium.
- Low-salt water should necessarily be used for the final rinsing.
- The cleaning devices and inserts must be suitable for the processing of containers and lids. This applies particularly for the correct positioning in the loading inserts to ensure an adequate and unobstructed rinsing, draining of the applied media flow and the drying of all container and lids.
- Containers and lids may not be cleaned and disinfected in a closed / assembled state.
- Attention must be paid when loading the machine to ensure a sufficient media flow during the process.
- The container bottom must be placed into the washing machine with the opening downward in order to prevent the accumulation of water and to ensure that the used media flows off adequately.
- The container lid must be washed with the inside facing downward and the latches / closures folded outward.
- The containers and their accessories, without any visible residues, will be removed from the media after completing the mechanical cleaning and disinfection process.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE All medical devices indicated here bear the CE mark according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Trade Name: Sterile Container Systems
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

Should there be still any residues detected then the position of the containers and accessories in the device should be rechecked and possibly changed.

The following cleaning procedure and adjustment has been validated in a suitable cleaning and disinfection device (Miele PG 8528) by us and can be used for the cleaning:

- 1 min. pre-cleaning with cold (< 40 °C) water (drinking water quality according to EC Directive 98/83/EC)
- 3 min. cleaning with Mediclean 0.5% (Dr. Weigert) at 45° C
- Neutralization with demineralized water (DI-water)

2.4.2 MANUAL CLEANING / DISINFECTION

- As far as possible mild, neutral cleaning agents should be used for the aluminium container and lids or chemical products which are specifically approved also for the treatment of aluminium by the manufacturer. If necessary, the products must be checked for the suitability for the relevant procedure. A suitable soft sponge should be used for manual cleaning. Do not use scouring pads because they destroy the surfaces and thereby the passivation and that leads to the loss of the warranty rights.
- After washing, a thoroughly rinsing with suitable low-salt water (such as demineralized water) and sufficient drying is necessary.
- Do not use any metal brushes or abrasive cleanser.
- In the case of the PTFE filters, manual cleaning is only carried out in the event of heavy contamination of the filter. The filter is removed from the container and carefully cleaned.
  Only hospital-approved cleaning agents for containers and surgical instruments are used.
- Finally, disinfection is to accomplish according to the respective hygiene requirements.

2.5 INSPECTION, MAINTENANCE AND TESTING

The sterilization containers must be inspected for their functionality before each use. Damages on the closures, gasket, filter holders, and filters as well as bent or dented parts indicate for the need of repair of the sterilization container and may not be used.
Do not use defective sterilization containers.

- The durability of the gasket is up to 500 sterilization cycles. After that, the gaskets will have to be checked out with particular care and have to be changed if needed. The operator is responsible that the amount of the conducted cycles of a product can be checked.
- The sealing has to be checked before every use.
- All movable parts on the container must be treated with approved instrument maintenance oil.
- If there are any damages detected on the gaskets, then they have to be replaced immediately.
- The gaskets should not be treated with spray, oil or solvents. It is enough for cleaning and maintenance to wipe occasionally with a moist cloth.
- If there are any damages detected on the sterilization containers then they have to be inspected, repaired or replaced if necessary.
- The sterilization containers may be maintained and repaired only by qualified persons. Do not try to repair yourself the gaskets or attachments in order not to compromise the safe use of the container, unless it applies to containers which have a special replaceable silicone gasket.
- The sterilization containers may be returned for maintenance or repair to Helmut Zepf Medizintechnik GmbH or to an authorized repair service.
- We recommend the use of our medical white oil **24.950.10** for the care of all moving parts on the container. Also available in the practical oil pen **24.950.12**.
- The following replacement parts are available from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH:

- Paper filter with indicator 215 x 145 mm (100‘s.) for 1/1-, ¾-, ½- and mini containers	**85.320.01**
- PTFE (Teflon) permanent filter 215 x 145 mm (2‘s)	**85.320.02**
- Paper filter with indicator 235 x 118 mm (100‘s) for 1/1-, ¾-, ½- and mini containers	**85.327.50**
- PTFE (Teflon) permanent filter 215 x 95 mm (2‘s)	**85.327.60**
- Colored Identification labels	
brown	**85.312.00**
blue	**85.312.01**
yellow	**85.312.02**
green	**85.312.03**
purple	**85.312.04**
orange	**85.312.05**
red	**85.312.07**
black	**85.312.08**
silver	**85.312.09**
- Plastic Security Seals (100’s)	**85.327.70**

2.6 CHANGING OF FILTER

After changing the filter, the filter holder has to be placed by pressing into its correct position with an audible snap.
Helmut Zepf lids may only be used with Helmut Zepf filter holders.

- Disposable paper sterile filters must be reinserted before every re-sterilization.
- Suitability and proper fit are only guaranteed if Helmut Zepf filters are used.
- Warranty services can only be accepted if original Helmut Zepf filters are exclusively used.
- PTFE filters have been tested for usage duration of 1200 cycles and must be replaced afterwards.

Attention

Combine only original Helmut Zepf component parts such as lids, bottoms, filters, gaskets, cassettes and filter holders with each other in order to avoid putting at risk the leak tightness and germ barrier. Otherwise, Helmut Zepf does not undertake any warranty.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE All medical devices indicated here bear the CE mark according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Trade Name: Sterile Container Systems
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

3 STERILIZATION

Helmut Zepf sterilization container systems have been validated with the following sterilization parameters:

Method:	3 x pre-vacuum steam sterilization
Temperature:	134° C (273° F)
Half cycle:	2,5 minutes
Holding time:	5 minutes
Drying time:	20 minutes
Loading:	Standard medical instruments (scissors, clamps, forceps) and textiles

The validation covers the following containers of the Helmut Zepf sterilization container system:

- Full-size container, size 1/1
- ¾-size container
- ½-size container
- Dental container
- Mini container

The validation applies to all sterilization containers with the following references: **85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30**

Important: We recommend a mechanical cleaning to achieve a more effective result.

Attention

ZEPF sterilization containers have been tested and validated for steam sterilization with moist heat in a fractionated vacuum procedure.

3.1 LOADING OF THE CONTAINER

The total weight of the load of a container should not exceed the following loading size according to DIN EN 868-8. Otherwise a satisfying sterilization result cannot be ensured.

Modell	Max. loading in kg
1/1 (Full-) Size Container	10
¾ Size Container	7
½ Size Container	5
Dental Container	1,8
Mini Container	1

In accordance with national legislation the loading limit can differ from the details listed above.
In case of loading with textiles, please pay attention that the pieces of laundry or folded textiles are in vertical position. It should still be easily possible to slide an open hand between the pieces of laundry by a fully loaded container. The sterilization containers were validated for lumen instruments with diameter from 1.2 mm on to a length of 23.5 mm.

Attention

The sterilization of various container loadings and the configurations must be determined by the responsible personnel.

Endoscopes, instruments with lumens, compressed air or mains-powered units and instruments with cannulas must be prepared for the sterilization according to the specifications of the manufacturer. Small baskets, trays or other accessories, especially the ones with lids or flaps, should only be used together with sterilization container systems, if these were specifically designed and tested for this purpose.
Load limit: For standard containers a loading limit of 20 mm from the top edge of the bottom must be taken into account. For dental and mini containers al loading limit of 5 mm from the top edge of the bottom applies.

Please refer to catalog for further information about Helmut Zepf products, baskets and trays.

Attention

Using water-resistant inserts (such as plastic) may cause remaining condensate inside of the container. Instead, use other suitable mats or holders. Check the integrity of the inserted filter and the proper sealing of the filter holder. Always use the locking mechanism to attach the container lid to the bottom. Ensure that the closures are sealed properly before taking the container for sterilization.

3.2 POSITION IN STERILIZER

The containers are designed so that they can be used in any commercially available large sterilizer for the sterilization with moist heat. Keep in mind that heavy containers are to be positioned at the bottom of the sterilization chamber.
The containers can be stacked easily and safely on top of each other due to their design, without slipping during the sterilization procedure. Stacking is only recommended for sterilization cycles operating with a fractionated vacuum system. The maximum stacking height should not exceed 46 cm in order to ensure an effective air removal and steam penetration. The instructions of the manufacturer of the sterilizer must be followed.

Attention

Pay attention to the followings during sterilization: Never wrap the container in an additional outer packaging. Never cover the perforation are on the lid and bottom with foil packaging or something similar because this prevents the air and steam flow in the container. As a result, there would be a container deformation caused by vacuum due to insufficient pressure compensation and the sterility of the loading cannot be guaranteed. Disposal containers may not be sterilized in closed condition. Always carry the sterile container by the carrying handles and never by the lid during loading and / or unloading the sterilizer as well as during transport.

3.3 SEQUENCE CONTROL

- Operate the loaded sterilizer for the selected sterilizer cycle according to the specifications of the sterilizer manufacturer (referring to temperature and sterilization time). The validation results are in the process to be considered.
- The container should cool down completely on the sterilization cart to avoid condensation in the container.
- The sterile goods must be evaluated and approved after each sterilization according to internal directives and validation results. This is consequently conducted by employees with special knowledge, qualification level 1.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE All medical devices indicated here bear the CE mark according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Trade Name: Sterile Container Systems
REF 85.285.10 - 85.290.10 / 85.327.00 - 85.327.30

4 STORAGE, TRANSPORT AND DISPOSAL
4.1 STORAGE
Please refer to DIN 58953-9 (Use of sterilization containers) for the storage period of medical devices in sterilization containers. The storage time generally depends on the storage conditions and must be determined by the responsible hygiene specialists. In case of extremely high requirements for asepsis or deviations on the specified storage conditions are shorter storage periods or additional packaging to be used.
Storage conditions:
- Temperature: 15 - 26° C
- Humidity: 30 - 50%
- Air pressure: 500 - 1060 hPa (normal atmosphere pressure)

Different container loadings, storage periods and storage conditions are the responsibility of the hygiene specialists.
Helmut Zepf sterile containers have been tested for a storage period of 12 months by applying of Bacillus subtilis, Aspergillus brasiliensis and Candida albicans. Therefore, depending on the storage conditions a storage period of up to 12 months can be assured. Thereby the containers have to be stored under protected circumstances (e.g. in closed cabinets), protected from dust, cleanly, dryly and free of vermin.

4.2 TRANSPORT
The sterile containers should be transported only by the intended carrying handles.

4.3 DISPOSAL
There are no particular specifications available for the disposal.

5 MATERIALS
The sterilisation containers are made of anodized aluminium alloy and the accessories are made of stainless (surgical) instrument steel.

6 STANDARDS APPLIED
The following standards were considered to ensure the safety of the sterilization containers during handling:

Standard	Description of the standard
DIN EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Sterilization wrap – Requirements and test methods
DIN EN 868-8	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 – Requirements and test methods
DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
DIN 58952-2	Sterilization – Transport baskets for sterile barrier systems – Part 2: Sterilizing baskets made of metal
DIN 58952-3	Sterilization – Transport baskets for sterile barrier systems – Part 3: Instrument trays for sterilizing goods made of metal

Standard	Description of the standard
DIN 58953-9	Sterilization; Sterile supply – Part 9: Use of sterilization containers
DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN ISO 17665	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
DIN EN 285	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers

An independent and accredited testing laboratory performed tests in order to ensure the reliability of the sterility. The purpose of these tests was the validation of a sterilization procedure using steam / moist heat by reusable Helmut Zepf sterile container systems. Based on the results, we indicate therefore the specified sterilization procedure on page 1 of this user manual.

10 WARRANTY
These sterilization containers have been manufactured from high quality materials and have been subjected to quality control checks before release to the market. Nevertheless, revert to the address mentioned below in case any errors should arise.

THE HELMUT ZEPF COMPANY ACCEPTS NO LIABILITY IN DEMONSTRABLE CASES OF VIOLATION OF THIS CUSTOMER INFORMATION.

78606 Seitingen-Oberflacht, Germany | Tel.: +49 (0) 74 64 / 98 88 -0 | Fax: +49 (0) 74 64 / 98 88 -88 | info@zepf-dental.com | **www.zepf-dental.com**

HELMUT ZEPF
MEDIZINTECHNIK GMBH

CE All medical devices indicated here bear the CE mark according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.