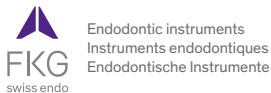




- EN** more information on [www.fkg.ch](http://www.fkg.ch)
- FR** informations supplémentaires sur [www.fkg.ch](http://www.fkg.ch)
- DE** weitere Informationen auf [www.fkg.ch](http://www.fkg.ch)



FKG REF. - 99.000.10.02A.XX - notice n°101 - 2015/06

**EN**

## Sterilization protocol for reusable medical devices


General advice:

**Instruments stamped**   
are intended for single use only

**FR**

## Protocole de stérilisation pour dispositifs médicaux réutilisables


Informations générales:

**Les instruments marqués**   
sont prévus pour un usage unique

**DE**

## Protokoll zur Sterilisation von wieder verwendbaren medizinischen Produkte

Allgemeine Hinweise:

**Markierte Instrumente**   
sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen

*Class I products (hand files) - Produits de Classe I (limes manuelles) - Klasse I Produkte (Handfeilen)* 

*Class IIa products (rotary instruments) - Produits de Classe IIa (instruments rotatifs) - Klasse IIa Produkte (rotierende Instrumente)*

  
0120

## EN Sterilization protocol for reusable medical devices

### Non sterile products

#### First use

Carefully follow the rules herebelow

#### Cleaning and Sterilization

### Cleaning

1. Manual cleaning with/without Ultrasonic assistance

Thorough cleaning allows efficient disinfection & sterilization.

#### 2. Rinse

Under distilled/demineralized water at least 1 min.  
Then dry the instruments.

### Sterilization

5. According EN/ISO 17664 protocol

Autoclave: 134°C/273°F,  
2.2 bar during 18 min.

### Sterile products

#### First use

1. Open the alveolus
2. Extract the instrument (use of gloves imperative)
3. Use the instrument according to good dental practice

#### Second use:

Carefully follow the rules herebelow  
**Second and following uses.**

#### 3. Inspection - Check

Sort out damaged or worn out instruments.

#### 4. Packing

Place the instruments in a suitable support/container and pack the devices in sterilisation pouches ISO 11607-1.

#### 6. Storage

Keep devices in sterilization wrap/pouch in a dry and clean environment.

 Always refer to manufacturer's instructions for cycle & duration

### Second and following uses

#### 7. Pre-disinfection

Plunge instruments after use in detergent solution and eventually brush them manually

#### 8. Rinse

Under running water at least 1 min.  
Then dry the instruments.

#### 9. Follow steps 1 - 6 above

 Complete operating protocol and warnings on [www.fkg.ch](http://www.fkg.ch)

### General information

#### Pre-/Disinfection DO NOT USE

Solutions containing:

- phenol (corrosion)
- aldehyde (blood fixation)
- di-/triethanolamines (corrosion)

**Sterilization with chemiclav or dry air devices** have not been validated by FKG Dentaire.

Refer to manufacturer's instructions for cycle & duration. Nevertheless our instruments withstand such methods.

#### Caution:

This product contains nickel and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to this metal.

 200°C  
(392°F)

A single patient use is recommended to avoid cross-contamination.

## FR Protocole de stérilisation pour dispositifs médicaux réutilisables

### Produits non stériles

#### Première utilisation

Suivre attentivement les étapes ci-dessous **Nettoyage et Stérilisation.**

### Nettoyage

1. Nettoyage manuel avec ou sans assistance d'ultrasons

Un bon nettoyage permet une désinfection et stérilisation de qualité.

#### 2. Rinçage

Avec de l'eau déminéralisée ou distillée pendant au moins 1 min.  
Sécher les instruments.

### Stérilisation

5. Selon protocole EN/ISO 17664

Autoclave: 134°C/273°F,  
2.2 bar pendant 18 min.

 Toujours se référer aux instructions du fabricant pour la durée du cycle

### Deuxième utilisation et suivantes

#### 7. Pré-désinfection

Plonger les instruments juste après utilisation dans une solution désinfectante et éventuellement les brosser manuellement

 Protocole complet et mises en garde sur [www.fkg.ch](http://www.fkg.ch)

### Informations générales

#### Pré-/Désinfection NE PAS UTILISER

Des solutions contenant:

- phenol (corrosion)
- aldehyde (fixation du sang)
- di-/triethanolamines (corrosion)

#### Attention:

Ce produit contient du nickel et ne devrait pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité allergique à ce métal.

L'utilisation des instruments sur un seul patient est recommandée pour éviter les contaminations croisées.

### Produits stériles

#### Première utilisation

1. Ouvrir l'alvéole
2. Extraire l'instrument (l'utilisation de gants est impérative)
3. Utiliser l'instrument selon les bonnes pratiques dentaires

#### Deuxième utilisation:

Suivre attentivement le point ci-dessous **Deuxième utilisation et suivantes.**

#### 3. Inspection - Contrôle

Jeter les instruments cassés ou déformés

#### 4. Emballage

Placer les instruments dans un emballage conforme aux normes ISO 11607-1.

#### 6. Stockage

Garder les instruments dans leur sachet de stérilisation dans un endroit sec et propre.

## DE Protokoll zur Sterilisation von wieder verwendbaren medizinischen Produkte

### Nicht sterile Produkte

#### Erste Anwendung

Arbeitsgang Reinigung und Sterilisation folgen - siehe unten .

### Reinigung

1. Manuelle Reinigung mit oder ohne Ultraschallhilfe

Eine akkurate Reinigung erlaubt bessere Desinfektion & Sterilisation.

#### 2. Spülung

Vorzugsweise demineralisiertes oder destilliertes Wasser mind. 1 Min. verwenden, dann trocknen.

### Sterilisation

5. Nach EN/ISO 17664 Protokoll

Autoklav: 134°C/273°F,  
2.2 bar mindestens 18 min.

 Bitte beziehen Sie sich auf die Anleitung des Geräteherstellers

### Zweite und nachfolgende Anwendungen

#### 7. Vordesinfektion

Alle Instrumente in eine desinfizierende Reinigungslösung einlegen und eventuelle Rückstände mit einer Bürste oder Tuch entfernen.

 Komplette Vorgehensweise und Warnungen auf [www.fkg.ch](http://www.fkg.ch)

### Allgemeine Hinweise

#### Vor-/Desinfektion NICHT BENUTZEN

Lösungen mit:

- phenol (Korrosion)
- aldehyde (fixierendes Blut)
- di-/triethanolamines (Korrosion)

#### Warnung:

Dieses Produkt enthält Nickel und sollte nicht bei Personen verwendet werden, bei denen dieses Metall eine allergische Reaktion verursacht.

Die Einmalanwendung der Instrumente wird empfohlen um Kreuzkontamination zu vermeiden

### Sterile Produkte

#### Erste Anwendung

1. Die Blisterverpackung öffnen
2. Das Instrument herausziehen (Schutzhandschuhe zwingend)
3. Das Instrument nach Gebrauchsanweisung benutzen

#### Zweite Anwendung:

Arbeitsgang **Zweite und nachfolgende Anwendungen** folgen - siehe unten.

#### 3. Kontroll

Zustand der Instrumente prüfen, defekte Instrumente entsorgen (falls gebrochen oder verformt)

#### 4. Verpackung

Instrumente nach der Reinigung in Sterilisationstaschen - normkonform ISO 11607-1 - verpacken.

#### 6. Lagerung

Sterilisierte Instrumente im Packung trocknen und sauber lagern.

 200°C  
(392°F)

FKG Dentaire SA

Crêt-du-Loche 4, CH-2304 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

Tel. +41 32 924 22 44, Fax +41 32 924 22 55

info@fkg.ch, www.fkg.ch