

## EN American Eagle Hand Instruments Reprocessing Instructions

### AEI Dental Hand Instruments and Accessories

New AEI Dental Hand Instruments must be sterilized prior to patient use. The instruments are reusable and should be sterilized using steam sterilization only.

### Product Description

The AEI Dental Hand Instrument product Line includes instrument groups of diagnostic hand instruments, periodontal hand instruments, and restorative hand instruments.

### Intended Use

AEI Dental Hand Instruments are only to be used in professional dental settings, by trained dental professionals and are to be used in accordance with industry standard dental practices for the instrument’s intended purpose. AEI XP Dental Hand Instruments are “Sharpen Free” and are not intended to be sharpened. The XP cutting edge protection and non-stick abilities will be negated if sharpened or damaged.

### Warnings and Precautions

- Improper use of AEI Dental Hand Instruments is unsafe and may cause harm to the dental professional and/or patient.

- AEI Dental Hand Instruments are resistant to reprocessing and end of life is determined by wear and damage from use.

- Prior to every use of AEI Dental Hand Instruments, the clinician must: (1) Clean off visible debris from the instrument. (2) Place in a decontamination/disinfection bath per the attached Decontamination and Disinfection procedures listed below. (3) Use steam sterilization via an autoclave. Additional instructions on each of these steps can be found below. Prior to any additional use, the clinician must first visually inspect the AEI Dental Hand Instrument(s) for any damage, corrosion, or defects that could cause the device to be unsuitable for patient use. If any of these characteristics are found, discard the device in accordance with local regulations for possible contaminated devices if not sterilized.

- Use only FDA approved medical or dental reprocessing equipment and neutral PH enzymatic cleaners. The provided reprocessing instructions have been validated. It is the user’s responsibility to follow the manufacturer’s instructions for alternative reprocessing procedures.

- Use of cleaning chemicals that contain Aqua Regia, iron chloride, sulfuric and hydrochloric acid, and iodine should be avoided. See the AEI website for a full list of compatible and incompatible cleaners and chemicals.

- It is the users responsibility to verify the functionality of a disinfection unit and steam autoclave at regular intervals by having it serviced and calibrated according to the manufacturer’s recommendations.

- If a device arrives unsuitable for patient use, contact AEI Customer Service. Small tears and cuts to the instrument packaging is acceptable if the instrument is undamaged.

### Reprocessing Instructions

- Disassemble all devices prior to sterilization. Quik-Tips should be removed from the handle and separated for proper sterilization.

- Disassemble all devices prior to manual cleaning and disinfection. Quik-Tips should be removed from the handle and separated for proper manual cleaning and disinfection.

- The automatic washing/disinfection reprocessing efficacy was validated with the Quik-Tips assembled. Only the automatic washing/disinfection method does not require the Quik-tips to be separated from their handles.

- Do not use an abrasive pad, metal brush, or steel wool for cleaning as they could cause micro-abrasions that could damage the AEI Dental Hand Instrument.

- Dissimilar metals should not be processed together. If unlike metals are batched together, a potential for electrolytic reactions between dissimilar metals will exist, which can produce etching and corrosion on the instrument surfaces.

- The devices should not contact each other to prevent contact damage and surface shielding of cleaners or steam.

### Point of Use Debris Removal (Optional)

- Remove bioburden and debris from devices as soon as possible to prevent residual adhesion.

- If manual decontamination cannot be performed immediately, place the device in a covered container, submerged in distilled water or in a bath of neutral PH enzymic cleaner, follow the cleaner manufactures instructions. Do not soak longer than 60 minutes.

### Manual Decontamination

- Using a sink dedicated to contaminated device handling, fully dissemble the device and rinse in cold tap water for 30 seconds to remove excess visible debris from the instrument.

- In a tub, prepare a fresh bath of cleaning solution with a PH neutral enzymatic cleaner, follow the manufacturer instructions for concentration, time, and water quality.

- Submerge the instruments and use a soft-bristled nylon brush on each device for at least 30 seconds hitting all surfaces of the device. See warnings in Reprocessing Instructions section for authorized brush materials.

- Thoroughly rinse the instrument in tap water for 30 seconds to remove visible contaminants and cleaning solution.

- Blot the device dry with a clean, non-shedding wipe, inspecting the device to ensure all contaminants have been removed. Repeat as necessary if visible debris or contamination is still visible.

### Manual Disinfection

- Prepare a fresh sonic bath with a cleaner/disinfectant, follow the manufacturer instructions for concentration, time, and water quality.

- Load instruments into a cassette or ultrasonic mesh basket. See warnings in Reprocessing Instructions section for instrument contact and reprocessing of dissimilar metals.

- Process the devices, following the manufacturer instructions for concentration, time, temperature, and water specification. Sonicate for 15 minutes if no specifications given.

- Remove the device from the sonic bath, for best results rinse in distilled or filtered water for 30 seconds to remove any cleaning fluids.

- Allow the device to dry following the rinse, using a clean non-shedding wipe if necessary to expedite drying.

- Place the disinfected instruments in a disinfected cassette or sterilization pouch for sterilization.

### Auto Washer Cleaning/Disinfection Settings

- Always follow the auto Washer/Disinfectant and sterilizing equipment manufacturer’s recommendations for time, temperature, and water quality.

- Carefully load the instruments into a cassette or other container. See warnings in Reprocessing Instructions section for instrument contact and reprocessing of dissimilar metals.

- AEI recommends the following automatic washer-disinfector cycle: Pre-rinse with cold tap water for 1 minute. Wash at 55°C for 5 minutes with distilled water and 0.5% Neodisher Mediclean Forte, Post rinse in cold demineralized water for 2 minutes, Thermal Disinfection at 93°C for 5 minutes, use machine settings for drying.

- Place disinfected instruments into a sterilizing pouch, cassette, or other disinfected container for transfer to sterilization.

### Sterilizing Settings

- Place instruments into the Dynamic Air Removal steam autoclave unit and process the instruments according to the manufacturer’s recommendations, but minimally in accordance with AEI’s validated Dynamic Air Removal Instrument sterilization procedure below for wrapped instruments. A sterilization Test Strip is recommended to be placed in each autoclave cycle to monitor the sterilization process. The Test Strip will not negate the need for routine maintenance and sterilization efficacy checks.

- See Reprocessing Instructions section for warnings of instrument contact and reprocessing of dissimilar metal.

Country	Temperature	Time	Drying Time
Europe	134°C (273°F)	≥ 3 Min.	30 Min.
USA	132°C (270°F)	≥ 4 Min.	30 Min.

- Remove the instruments from the autoclave as soon as possible following completion of the sterilization-drying cycle.

- After sterilization, confirm that the instruments are fully dry. Store the instruments in appropriate packaging that indicates the status of the sterilization and maintains the instrument sterilization until used. Do not store with non-sterilized instruments.

*Thank you for trusting AEI for your dental hand instrument needs.*

## ES Instrucciones de reprocesamiento de instrumentos de mano de American Eagle

### Instrumentos de mano y accesorios dentales de AEI

Los nuevos instrumentos de mano dentales de AEI deben esterilizarse antes de usarse con pacientes. Los instrumentos son reutilizables y deben esterilizarse únicamente con vapor.

### Descripción del producto

La línea de productos de instrumentos de mano dentales de AEI incluye grupos de instrumentos de mano de diagnóstico, instrumentos de mano periodontales e instrumentos de mano de restauración.

### Uso designado

Los instrumentos de mano dentales de AEI solo deben usarse en entornos dentales profesionales, por profesionales dentales formados y deben usarse de acuerdo con las prácticas dentales estándar de la industria para el propósito previsto del instrumento. Los instrumentos de mano dentales AEI XP vienen “sin afilar” y no están destinados a ser afilados. La protección del filo de corte XP y las capacidades antiadherentes quedarán anuladas si se afilan o dañan.

### Advertencias y precauciones

- El uso inadecuado de los instrumentos de mano dentales de AEI es inseguro y puede causar daños al profesional dental y/o al paciente.

- Los instrumentos de mano dentales de AEI son resistentes al reprocesamiento y el final de su vida útil viene determinado por el desgaste y los daños producidos por el uso.

- Antes de cada uso de los instrumentos de mano dentales de AEI, el especialista debe:

- (1) Limpiar los residuos visibles del instrumento. (2) Colocar el instrumento en un baño de descontaminación/desinfección según los procedimientos de descontaminación y desinfección adjuntos que se indican a continuación. (3) Utilizar la esterilización por vapor a través de un autoclave. A continuación encontrará instrucciones adicionales sobre cada uno de estos pasos. Antes de cualquier uso adicional, el especialista debe inspeccionar visualmente los instrumentos de mano dentales de AEI para detectar daños, corrosiones o defectos que pudieran hacer que el dispositivo no fuera apto para el uso en pacientes. Si.

- se detecta alguna de estas características, deseché el dispositivo de acuerdo con la normativa local para posibles dispositivos contaminados si no se esterilizan.

- Utilice únicamente equipos de reprocesamiento médico u odontológico aprobados por la FDA y limpiadores enzimáticos de PH neutro. Las instrucciones de reprocesamiento proporcionadas han sido validadas. Es responsabilidad del usuario seguir las instrucciones del fabricante para procedimientos alternativos de reprocesamiento.

- Debe evitarse el uso de productos químicos de limpieza que contengan agua regia, cloruro de hierro, ácido sulfúrico y clorhídrico y yodo. Consulte el sitio web de la AEI para obtener una lista completa de limpiadores y productos químicos compatibles e incompatibles.

- Es responsabilidad del usuario verificar el funcionamiento de la unidad de desinfección y del autoclave de vapor a intervalos regulares, haciéndolos revisar y calibrar de acuerdo con las recomen daciones del fabricante.

- Si un dispositivo llega inadecuado para el uso del paciente, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de AEI. Se aceptan pequeños desgarros y cortes en el embalaje del instrumento si éste no está dañado.

### Instrucciones de reprocesamiento

- Desmonte todos los dispositivos antes de la esterilización. Las puntas Quik-Tips deben retirarse del mango y separarse para su correcta esterilización.

- Desmonte todos los dispositivos antes de limpiarlos y desinfectarlos manualmente. Las Quik-Tips deben retirarse del mango y separarse para su correcta limpieza y desinfección manual.

- La eficacia del reprocesamiento automático de lavado y desinfección se validó con las Quik-Tips montadas. Únicamente el método de lavado/desinfección automática no requiere separar las Quik-tips de sus mangos.

- No utilice un estropajo abrasivo, cepillo metálico o esponja de acero para la limpieza, ya que podrían causar microabrasiones que podrían dañar el instrumento de mano dental de AEI.

- No deben procesarse juntos metales distintos. Si se mezclan metales diferentes, pueden producirse reacciones electrolíticas entre metales distintos, lo que puede provocar corrosión en las superficies de los instrumentos.

- Los dispositivos no deben entrar en contacto entre sí para evitar daños por contacto y el recubrimiento de la superficie con limpiadores o vapor.

- Retirada de residuos en el punto de uso (opcional).

- Retire la carga biológica y los residuos de los dispositivos lo antes posible para evitar adherencias residuales.

- Si la descontaminación manual no puede realizarse inmediatamente, coloque el dispositivo en un recipiente cubierto, sumergido en agua destilada o en un baño de limpiador enzimático de PH neutro, siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador. No deje en remojo más de 60 minutos.

### Descontaminación manual

- Con la ayuda de un fregadero dedicado a la manipulación de dispositivos contaminados, desmonte completamente el dispositivo y enjuáguelo en agua fría del grifo durante 30 segundos para eliminar el exceso de residuos visibles del instrumento.

- En una bañera, prepare un nuevo baño de solución limpiadora con un limpiador enzimático de PH neutro.

- Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo y calidad del agua.

- Sumerja los instrumentos y utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon en cada dispositivo durante al menos 30 segundos y cepille todas las superficies del dispositivo. Consulte las advertencias en la sección Instrucciones de reprocesamiento para conocer los materiales de cepillado autorizados.

- Enjuague a fondo el instrumento en agua del grifo durante 30 segundos para eliminar los contaminantes visibles y la solución de limpieza.

- Seque el dispositivo con una toallita limpia que no suelte pelusa, inspeccionando el dispositivo para asegurarse de que se han eliminado todos los contaminantes. Repita la operación si sigue habiendo restos visibles o contaminación.

### Desinfección manual

- Prepare un baño ultrasónico nuevo con un limpiador/desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo y calidad del agua.

- Meta los instrumentos en una caja o en una cesta de malla ultrasónica. Consulte las advertencias en la sección Instrucciones de reprocesamiento para el contacto de instrumentos y el reprocesamiento de metales distintos.

- Procese los dispositivos, siguiendo las instrucciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo, temperatura y especificación del agua. Ponga en el baño de ultrasonidos durante 15 minutos si no se dan especificaciones.

- Retire el dispositivo del baño ultasónico. Para obtener mejores resultados enjuáguelo en agua destilada o filtrada durante 30 segundos para eliminar cualquier líquido de limpieza.

- Retire el dispositivo del baño ultasónico. Para obtener mejores resultados enjuáguelo en agua destilada o filtrada durante 30 segundos para eliminar cualquier líquido de limpieza.

- Coloque los instrumentos desinfectados en una caja desinfectada o en una bolsa de esterilización para esterilizarlos.

### Ajustes de limpieza/desinfección de la lavadora automática

- Siga siempre las recomendaciones del fabricante de la lavadora automática/desinfectante y del equipo de esterilización en cuanto a tiempo, temperatura y calidad del agua.

- Meta con cuidado los instrumentos en una caja u otro recipiente. Consulte las advertencias en la sección Instrucciones de reprocesamiento para el contacto de instrumentos y el reprocesamiento de metales distintos.

- AEI recomienda el siguiente ciclo de lavado-desinfección automático:

- Enjuague previamente con agua fría del grifo durante 1 minuto, lave a 55°C durante 5 minutos con agua destilada y Neodisher Mediclean Forte al 0,5%, enjuague posteriormente en agua fría demineralizada durante 2 minutos, realice una desinfección térmica a 93°C durante 5 minutos, utilice los ajustes de la máquina para el secado.

- Coloque los instrumentos desinfectados en una bolsa de esterilización, caja u otro recipiente desinfectado para transferirlos a la esterilización.

### Ajustes de esterilización

- Coloque los instrumentos en la unidad de autoclave de vapor Dynamic Air Removal y procese los instrumentos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, pero mínimamente de acuerdo con el procedimiento validado de esterilización de instrumentos Dynamic Air Removal de AEI que se indica a continuación para instrumentos envueltos. Se recomienda colocar una tira reactiva de esterilización en cada ciclo de autoclave para controlar el proceso de esterilización. La tira reactiva no anula la necesidad de mantenimiento rutinario y de comprobaciones de la eficacia de la esterilización.

- Consulte la sección Instrucciones de reprocesamiento para ver las advertencias sobre el contacto de instrumentos y el reprocesamiento de metales distintos.

País	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Europa	134°C (273°F)	≥ 3 Min.	30 Min.
EE.UU.	132°C (270°F)	≥ 4 Min.	30 Min.

- Extraiga los instrumentos del autoclave lo antes posible siguiendo el cumplimiento del ciclo de esterilización-secado.

- Después de la esterilización, confirme que los instrumentos estén completamente secos. Guarde los instrumentos. en un embalaje adecuado que indique el estado de la esterilización y mantenga la esterilización del instrumento hasta su uso. No almacene con instrumentos no esterilizados.

*Gracias por confiar en AEI para sus necesidades de instrumentos de mano dentales.*

## DE American Eagle Handinstrumente – Wiederaufbereitungsanleitung

### AEI Dental Handinstrumente und Zubehör

Neue AEI Dental Handinstrumente müssen vor dem Gebrauch am Patienten sterilisiert werden. Die Instrumente sind wiederverwendbar und sollten nur durch Dampfsterilisation sterilisiert werden.

### Produktbeschreibung

Die AEI Dental Produktlinie von Handinstrumenten umfasst die Instrumentengruppen der diagnostischen Handinstrumente, der parodontalen Handinstrumente und der restaurativen Handinstrumente.

**Vorgesehene Verwendung**
AEI Dental Handinstrumente dürfen nur in professionellen zahnärztlichen Einrichtungen und von geschultem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden und müssen in Übereinstimmung mit den Industrievorschriften für den vorgesehenen Zweck des Instruments verwendet werden. AEI XP Dental Handinstrumente sind „scharffrei“ und nicht zum Schärfen bestimmt. Der XP-Schneidkantenschutz und die Antihafteigenschaften gehen verloren, wenn sie geschärft oder beschädigt werden.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die unsachgemäße Verwendung von AEI Dental Handinstrumenten ist unsicher und kann dem Zahnarzt und/oder dem Patienten Schaden zufügen.

- Die AEI Dental Handinstrumente sind widerstandsfähig gegen Wiederaufbereitung und das Ende der Lebensdauer wird durch Abnutzung und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

- Vor jeder Verwendung von AEI Dental Handinstrumente muss der Arzt: (1) sichtbare Ablagerungen vom Instrument entfernen. (2) das Instrument in ein Dekontaminations-/Desinfektionsbad gemäß den beigefügten Dekontaminations- und Desinfektionsverfahren (siehe unten). (3) eine Dampfsterilisation in einem Autoklaven durchführen. Weitere Anweisungen zu jedem dieser Schritte finden Sie unten. Vor jeder weiteren Verwendung muss der Arzt das/die AEI Dental Handinstrument(e) zunächst visuell auf Schäden, Korrosion oder Defekte untersuchen, die dazu führen könnten, dass das Gerät für die Verwendung am Patienten ungeeignet ist. Wenn eines dieser Probleme festgestellt wird, entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften für möglicherweise kontaminierte Geräte, wenn es nicht sterilisiert wurde.

- Verwenden Sie nur von der FDA zugelassene medizinische oder zahnmedizinische Aufbereitungsgeräte und PH-neutrale enzymatische Reiniger. Die mitgelieferten Wiederaufbereitungsanweisungen wurden validiert. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Anweisungen des Herstellers für alternative Wiederaufbereitungsverfahren zu befolgen.

- Die Verwendung von Reinigungschemikalien, die Aqua Regia, Eisenchlorid, Schwefel- und Salzsäure und Jod enthalten, ist zu vermeiden. Auf der AEI-Website finden Sie eine vollständige Liste kompatibler und inkompatibler Reinigungsmittel und Chemikalien.

- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Funktionsfähigkeit eines Desinfektionsgeräts und eines Dampfautoklaven in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, indem er das Gerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers wartet und kalibriert lässt.

- Wenn ein neues Instrument nicht für die Verwendung an Patienten geeignet ist, wenden Sie sich an den AEI-Kundenservice. Kleine Risse und Schnitte an der Verpackung des Instruments sind akzeptabel, wenn das Instrument unbeschädigt ist.

### Anweisungen für die Wiederaufbereitung

- Zerlegen Sie alle Instrumente vor der Sterilisation. Quik-Tips sollten vom Griff entfernt und für eine ordnungsgemäße Sterilisation getrennt werden.

- Zerlegen Sie alle Instrumente vor der manuellen Reinigung und Desinfektion. Quik-Tips sollten für eine ordnungsgemäße manuelle Reinigung und Desinfektion vom Griff entfernt und getrennt werden.

- Die Wirksamkeit der automatischen Wasch-/Desinfektionswiederaufbereitung wurde mit den montierten Quik-Tips validiert. Nur bei der automatischen Wasch-/Desinfektionsmethode müssen die Quik-Tips nicht von ihren Griffen getrennt werden.

- Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuerschwämme, Metallbürsten oder Stahlwolle, da diese Mikroabrieb verursachen können, die das AEI Dental Handinstrument beschädigen können.

- Verschiedene Metalle sollten nicht zusammen wiederaufbereitet werden. Wenn verschiedene Metalle zusammengeführt werden, kann es zu elektrolytischen Reaktionen zwischen ungleichen Metallen kommen, die zu Ätzungen und Korrosion auf den Oberflächen der Instrumente führen können.

- Die Instrumente sollten sich nicht berühren, um Berührungsschäden und die Abschirmung der Oberfläche durch Reinigungsmittel oder Dampf zu vermeiden.

### Entfernung von Abfällen am Verwendungsort (optional)

- Entfernen Sie biologische Verunreinigungen und Ablagerungen so schnell wie möglich von den Geräten, um Restanhaftungen zu vermeiden.

- Wenn eine manuelle Dekontamination nicht sofort möglich ist, legen Sie das Gerät in einen abgedeckten Behälter und tauchen Sie es in destilliertes Wasser oder in ein Bad mit einem PH-neutralen enzymatischen Reiniger. Weichen Sie die Instrumente nicht länger als 60 Minuten ein.

### Manuelle Dekontamination

- Nehmen Sie das Instrument vollständig auseinander und spülen Sie es 30 Sekunden lang in kaltem Leitungswasser ab, um verbleibende sichtbare Verunreinigungen vom Instrument zu entfernen.

- Bereiten Sie in einer Wanne ein frisches Bad mit einer PH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung vor, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zu Konzentration, Zeit und Wasserqualität.

- Tauchen Sie die Instrumente ein und verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten für mindestens 30 Sekunden, um alle Oberflächen des Instruments zu reinigen. Siehe Warnhinweise im Abschnitt Wiederaufbereitungsanweisungen für zugelassene Bürstenmaterialien.

- Spülen Sie das Instrument 30 Sekunden lang gründlich mit Leitungswasser ab, um sichtbare Verunreinigungen und Reinigungslösung zu entfernen.

- Tupfen Sie das Instrument mit einem sauberen, nicht abfärbenden Tuch trocken und überprüfen Sie es, um sicherzustellen, dass alle Verunreinigungen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf, wenn noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sind.

### Manuelle Desinfektion

- Bereiten Sie ein frisches Ultraschallbad mit einem Reinigungs-/Desinfektionsmittel vor. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zu Konzentration, Zeit und Wasserqualität.

- Legen Sie die Instrumente in eine Kassette oder einen Ultraschallkorb. Siehe die Warnhinweise im Abschnitt Aufbereitungsanweisungen für den Kontakt mit Instrumenten und die Aufbereitung ungleicher Metalle.

- Reinigen Sie die Instrumente, indem Sie die Anweisungen des Herstellers zu Konzentration, Zeit, Temperatur und Wasserangabe befolgen. Lassen Sie die Instrumente 15 Minuten lang im Ultraschallbad, wenn keine anderen Angaben gemacht werden.

- Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad und spülen Sie sie 30 Sekunden lang in destilliertem oder gefiltertem Wasser ab, um die Reinigungsflüssigkeit zu entfernen.

- Lassen Sie die Instrumente nach dem Abspülen trocknen und verwenden Sie gegebenenfalls ein sauberes, nicht scheuerndes Tuch, um das Trocknen zu beschleunigen.

- Legen Sie die desinfizierten Instrumente zur Sterilisation in eine desinfizierte Kassette oder einen Sterilisationsbeutel.

### Einstellungen für die automatische Reinigung/Desinfektion der Waschmaschine

- Befolgen Sie stets die Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels und des Sterilisationsgeräts hinsichtlich Zeit, Temperatur und Wasserqualität.

- Laden Sie die Instrumente vorsichtig in eine Cassette oder einen anderen Behälter. Siehe die Warnhinweise im Abschnitt Aufbereitungsanweisungen für den Kontakt mit Instrumenten und die Aufbereitung ungleicher Metalle.

- AEI empfiehlt den folgenden automatischen Wasch- und Desinfektionszyklus: Vorspülen mit kaltem Leitungswasser für 1 Minute, Waschen bei 55°C für 5 Minuten mit destilliertem Wasser und 0,5% Neodisher Mediclean Forte, Nachspülen in kaltem entmineralisiertem Wasser für 2 Minuten, Thermische Desinfektion bei 93°C für 5 Minuten, Trocknen in der Maschine.

**Einstellungen für die Sterilisation**

- Legen Sie die Instrumente in den Dynamic Air Removal Dampfautoklaven und bereiten Sie sie gemäß den Empfehlungen des Herstellers auf, mindestens jedoch gemäß dem validierten Dynamic Air Removal Instrumentensterilisationsverfahren von AEI (siehe unten) für verpackte Instrumente. Es wird empfohlen, bei jedem Autoklavenzyklus einen Sterilisationsteststreifen zu verwenden, um den Sterilisationsprozess zu überwachen. Der Teststreifen ersetzt nicht die Notwendigkeit einer routinemäßigen Wartung und Überprüfung der Wirksamkeit der Sterilisation.

- Siehe Abschnitt Aufbereitungsanweisungen für Warnungen vor dem Kontakt mit Instrumenten und der Aufbereitung von ungleichem Metall.

Land	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Europa	134°C (273°F)	≥ 3 Min.	30 Min.
USA	132°C (270°F)	≥ 4 Min.	30 Min.

- Nehmen Sie die Instrumente so schnell wie möglich nach Abschluss des Sterilisations-Trocknungszyklus aus dem Autoklaven.

- Stellen Sie nach der Sterilisation sicher, dass die Instrumente vollständig trocken sind. Bewahren Sie die Instrumente in einer geeigneten Verpackung auf, die den Status der Sterilisation anzeigt und die Sterilisation der Instrumente bis zur Verwendung aufrechterhält. Lagern Sie sie nicht zusammen mit nicht sterilisierten Instrumenten.

***Vielen Dank, dass Sie AEI Ihr Vertrauen für Ihren Bedarf an zahnmedizinischen Handinstrumenten schenken.***

**FR** **Instructions de retraitement des instruments manuels d’American Eagle**

**Instruments dentaires manuels et accessoires d’AEI**

Les nouveaux instruments dentaires manuels d’AEI doivent être stérilisés avant d’être utilisés sur un patient. Les instruments sont réutilisables et doivent être stérilisés à la vapeur uniquement.

**Description du produit**

La gamme d’instruments dentaires manuels d’AEI inclut des instruments manuels de diagnostic, des instruments manuels périodontiques et des instruments manuels de réparation.

**Utilisation prévue**

Les instruments dentaires manuels d’AEI doivent être utilisés uniquement dans les cabinets dentaires professionnels, par des professionnels dentaires et selon les normes du secteur des soins dentaires et de l’utilisation prévue de l’instrument. Les instruments dentaires manuels XP d’AEI sont « Sharpen Free », c’est-à-dire qu’ils n’ont pas besoin d’être affûtés. La protection du tranchant des instruments XP et leur capacité antiadhésive disparaîtront s’ils sont affûtés ou abîmés.

**Avertissements et précautions**

- Toute utilisation abusive des instruments dentaires manuels d’AEI est dangereuse et risque de blesser le professionnel de la santé dentaire et/ou le patient.

- Les instruments dentaires manuels d’AEI sont résistants au retraitement et la fin de vie des produits est déterminée par l’usure et les dommages causés par l’utilisation.

- Avant chaque utilisation d’un instrument dentaire manuel d’AEI, le clinicien doit : (1) Nettoyer tous les débris visibles sur l’instrument. (2) Placer l’instrument dans un bain de décontamination/désinfection, conformément aux procédures de décontamination et de désinfection énumérées ci-dessous. (3) Utiliser la méthode de stérilisation à la vapeur par autoclave. Des instructions supplémentaires sur chacune de ces étapes sont disponibles ci-dessous. Avant toute autre utilisation, le clinicien doit d’abord vérifier visuellement que l’instrument dentaire manuel d’AEI n’est pas abîmé, corrodé ou usé. Si tel est le cas, il convient de ne pas utiliser l’appareil sur un patient. Si l’une

- de ces caractéristiques est détectée, disposer l’appareil selon la législation locale relative aux appareils potentiellement contaminés en cas d’absence de stérilisation.

- Utiliser uniquement des dispositifs médicaux ou des équipements de retraitement du matériel dentaire approuvés par la FDA et des nettoyeurs enzymatiques au pH neutre. Les instructions de retraitement fournies ont été validées. Il incombe à l'utilisateur de suivre les instructions du fabricant relatives aux procédures de retraitement alternatives.

- L’utilisation de nettoyeurs chimiques contenant de l’eau régale, du chlorure de fer, de l’acide sulfurique et chlorhydrique ainsi que de l’iode doit être évité. Consulter le site Web d’AEI pour obtenir la liste complète des nettoyeurs et produits chimiques compatibles et incompatibles.

- Il incombe à l'utilisateur de vérifier le fonctionnement d’un appareil de désinfection et d’un autoclave à vapeur à intervalles réguliers en le faisant entretenir et étalonner conformément aux recommandations du fabricant.

- Si un appareil ne peut plus être utilisé sur un patient, contacter le service client d’AEI. Les petites déchirures et coupures présentes sur l’emballage de l’instrument sont acceptables à condition que l’instrument ne soit pas abîmé.

**Instructions de retraitement**

- Désassembler tous les appareils avant la stérilisation. Les Quik-Tips doivent être retirés du manche et séparés pour une stérilisation appropriée.

- Désassembler tous les appareils avant le cycle de nettoyage/désinfection manuel. Les Quik-Tips doivent être retirés du manche et séparés pour un cycle de nettoyage/désinfection manuel approprié.

- L’efficacité du retraitement de lavage/désinfection automatique a été validée sans avoir retiré les Quik-Tips. Seule la méthode de lavage/désinfection automatique ne nécessite pas que les Quik-Tips soient retirés de leurs manches.

- Ne pas utiliser de tampon abrasif, de brosse métallique ou de laine d’acier lors du nettoyage, car cela pourrait provoquer de micro-abrasions qui abîmeraient l’instrument dentaire manuel d’AEI.

- Ne pas traiter ensemble des métaux différents. Si des métaux différents sont nettoyés ou stérilisés ensemble, il existe un potentiel de réactions d’électrolyse entre des métaux différents, ce qui peut produire de la gravure et de la corrosion sur la surface de l’instrument.

- Les appareils ne doivent pas se toucher pour éviter les dégâts de contact et pour protéger la surface des nettoyeurs ou de la vapeur.

**Retrait des débris (facultatif)**

- Enlever la charge microbienne et les débris des appareils dès que possible pour éviter l’adhérence résiduelle.

- Si la décontamination manuelle ne peut pas être immédiatement réalisée, placer l’appareil dans un conteneur avec couvercle, immergé dans de l’eau distillée ou dans un bain de nettoyage enzymique au pH neutre, puis suivre les instructions de nettoyage du fabricant. Ne pas laisser tremper plus de 60 minutes.

**Décontamination manuelle**

- Dans un évier dédié à la manipulation des instruments contaminés, désassembler complètement l’appareil et le rincer sous l’eau froide du robinet pendant 30 secondes pour retirer les débris visibles de l’appareil.

- Dans un bac d’eau, préparer un bain frais de solution de nettoyage avec un nettoyeur enzymatique au pH neutre,

- puis suivre les instructions du fabricant relatives à la concentration, au temps et à la qualité de l’eau.

- Immerger les instruments et utiliser une brosse à nylon à poils souples pour nettoyer chaque appareil pendant au moins 30 secondes, en frottant bien toutes les surfaces. Voir les avertissements de la section Instructions de retraitement pour connaître les brosses autorisées.

- Rincer soigneusement l’instrument sous l’eau du robinet pendant 30 secondes pour retirer les impuretés visibles et la solution de nettoyage.

- Sécher l’appareil à l’aide d’une lingette propre et non pelucheuse, en vérifiant que toutes les impuretés ont été retirées de l’appareil. Répéter l’opération si nécessaire, si des débris ou des impuretés sont toujours visibles.

**Désinfection manuelle**

- Préparer un bain à ultrasons frais avec un produit nettoyeur/désinfectant, puis suivre les instructions du fabricant relatives à la concentration, au temps et à la qualité de l’eau.

- Charger les instruments dans une cassette ou dans le panier de l’unité à ultrasons. Voir les avertissements de la section Instructions de retraitement des instruments avec contact et le retraitement des métaux différents.

- Traiter les instruments, en suivant les instructions du fabricant relatives à la concentration, au temps et à la qualité de l’eau. Procéder au traitement par ultrasons pendant 15 minutes si aucune spécifications n’est indiquée.

- Retirer l’instrument du bain à ultrasons. Pour de meilleurs résultats, rincer l’appareil dans de l’eau distillée ou filtrée pendant 30 secondes pour retirer les liquides de nettoyage.

- Une fois rincé, sécher l’appareil à l’aide d’une lingette propre et non pelucheuse si nécessaire afin d’accélérer le séchage.

- Placer les instruments désinfectés dans une cassette désinfectée ou dans un sachet de stérilisation pour procéder à la stérilisation.

**Réglages de la laveuse/du désinfecteur automatique**

- Toujours suivre les recommandations du fabricant relatives au temps à la température et à la qualité de l’eau lors de l’utilisation de la laveuse/du désinfecteur automatique et de l’équipement de stérilisation.

- Charger soigneusement les instruments dans une cassette ou un autre conteneur. Voir les avertissements de la section Instructions de retraitement des instruments avec contact et le retraitement des métaux différents.

- AEI recommande le cycle de laveuse/désinfecteur automatique suivant : Pré-rincer

- pendant 1 minute sous l’eau du robinet, Laver à 55°C pendant 5 minutes avec de l’eau distillée et du Neodisher Mediclean Forte 0,5%, Rincer après lavage dans de l’eau déminéralisée froide pendant 2 minutes, Procéder à une désinfection thermique à 93°C pendant 5 minutes, Régler la machine pour le séchage.

- Placer les instruments désinfectés dans un sachet ou une cassette de stérilisation ou tout autre conteneur désinfecté pour transférés les instruments vers l’appareil de stérilisation.

**Réglages de stérilisation**

- Placer les instruments dans l’autoclave à vapeur à suppression dynamique de l’air et traiter les instruments conformément aux recommandations du fabricant, mais de façon minimale conformément aux directives validées par AEI pour la procédure de stérilisation des instruments emballés par suppression dynamique de l’air, qui sont énumérées ci-dessous. Il est recommandé de placer une bandelette-test de stérilisation à chaque cycle de l’autoclave pour surveiller le processus de stérilisation. La bandelette-test ne fait pas pour autant disparaître la nécessité d’un entretien régulier et de la vérification de l’efficacité de la stérilisation.

- Voir les avertissements de la section Instructions de retraitement des instruments avec contact et le retraitement des métaux différents.

Pays	Température	Temps	Temps de séchage
Europe	134°C (273°F)	≥ 3 Min.	30 Min.
USA	132°C (270°F)	≥ 4 Min.	30 Min.

- Retirer les instruments de l’autoclave dès que possible après la fin du cycle de stérilisation-séchage.

- Après la stérilisation, s’assurer que les instruments sont complètement secs. Stocker les instruments

- dans des emballages appropriés qui indiquent l’état de stérilisation et préservent la stérilisation des instruments jusqu’à ce qu’ils soient utilisés. Ne pas stocker des instruments stérilisés avec des instruments non stérilisés.

***Merci de faire confiance à AEI pour vos besoins relatifs aux instruments dentaires manuels.***

**IT** **Istruzioni per il ritrattamento degli strumenti manuali American Eagle**

**Strumenti e accessori odontoiatrici AEI**

I nuovi strumenti odontoiatrici manuali AEI vanno sterilizzati prima dell'uso sui pazienti. Gli strumenti sono riutilizzabili e si possono sterilizzare solo con la sterilizzazione a vapore.

**Descrizione del prodotto**

La linea di strumenti odontoiatrici manuali di AEI comprende strumenti manuali di diagnostica, strumenti manuali periodontali, e strumenti manuali di restauro.

**Uso previsto**

Gli strumenti odontoiatrici manuali AEI possono essere usati solo in ambiti odontoiatrici professionali, da parte di professionisti qualificati, in conformità agli standard dell’odontoiatria e per il loro uso previsto. Gli strumenti odontoiatri manuali AEI XP sono “senza affilatura” e non vanno affilati. La protezione XP dei bordi taglienti e le loro proprietà antiaderenti vanno perse se si affilano o danneggiano gli strumenti.

**Avvertenze e precauzioni**

- L’uso improprio degli strumenti odontoiatrici manuali AEI è rischioso, e può nuocere al dentista e/o al paziente.

- Gli strumenti odontoiatrici manuali devono essere utilizzati al ritrattamento e il fine esercizio è determinato da usura e danni dovuti all’utilizzo.

- Prima di ciascun utilizzo degli strumenti odontoiatrici manuali AEI, l’operatore deve: (1) rimuovere dallo strumento i detriti visibili. (2) Immergere lo strumento in un bagno di decontaminazione/disinfezione secondo le procedure di decontaminazione e disinfezione elencate di seguito. (3) Usare la sterilizzazione a vapore mediante autoclave. Ulteriori istruzioni su ciascuno di questi passaggi sono elencate di seguito. Prima di qualunque utilizzo successivo, l’operatore deve prima ispezionare a vista lo strumento odontoiatrico manuale AEI per verificare che non ci siano danni, corrosione, o difetti che potrebbero far sì che lo strumento non sia adatto all’utilizzo sul paziente. Se dovessero apparire uno o più di questi problemi, scartare l’apparecchio in ottemperanza ai regolamenti locali per dispositivi potenzialmente contaminati, se non è stato sterilizzato

- Usare solo apparecchiature per il ritrattamento medico o odontoiatrico approvate dalla FDA e detergenti a enzimi a PH neutro. Le istruzioni fornite per il ritrattamento sono state convalidate. È responsabilità dell’utente seguire le istruzioni del produttore per procedure di ritrattamento alternative.

- Evitare detergenti chimici che contengano Aqua Regia, cloruro ferrico, acido solforico e cloridrico, e iodio. Si veda il sito web di AEI per un elenco completo di detergenti e sostanze chimiche compatibili e incompatibili.

- È responsabilità dell’utente verificare il funzionamento delle unità per la disinfezione e degli autoclavi a vapore a intervalli regolari, facendoli controllare e calibrare in ottemperanza alle raccomandazioni del produttore.

- Se il dispositivo dovesse venire consegnato in uno stato che lo renda inadatto all’utilizzo sul paziente, contattare il Servizio Clienti di AEI. Piccoli strappi e tagli sulla confezione dello strumento sono accettabili se lo strumento stesso è privo di danni.

**Istruzioni per il ritrattamento**

- Prima della sterilizzazione disassemblare tutti i dispositivi. I Quik-Tip devono essere rimossi dall’impugnatura e tenuti separati per una corretta sterilizzazione.

- Disassemblare tutti i dispositivi prima della disinfezione e della pulizia manuale. I Quik-Tip devono essere rimossi dall’impugnatura e tenuti separati per una corretta disinfezione e pulizia manuale.

- L’efficienza del ritrattamento di disinfezione/pulizia automatica è stata convalidata con i Quik-Tip assemblati. Solo il metodo di disinfezione/pulizia automatica non richiede di separare i Quik-Tip dalle loro impugnature.

- Non utilizzare superfici abrasive, spazzole di metallo o lana d’acciaio per la pulizia, perché potrebbero causare piccole abrasioni che a loro volta potrebbero danneggiare lo strumento odontoiatrico manuale AEI.

- I metalli dissimili non vanno processati assieme. Se raggruppati insieme, esiste un potenziale di reazioni elettrolitiche tra metalli dissimili, che può produrre incisione e corrosione delle superfici dello strumento.

- I dispositivi non devono toccarsi l’un l’altro, per evitare danni e per impedire che alcune superfici rimangano coperte e non vengano pulite dai detergenti o dal vapore.

**Rimozione dei detriti dai punti d’uso (Opzionale)**

- Rimuovere la carica microbiologica dai dispositivi il prima possibile, per prevenire l’adesione dei residui.

- Se non si può eseguire immediatamente la disinfezione manuale, riporre il dispositivo in un contenitore coperto, sommerso in acqua distillata o in un bagno con detergente a enzimi a PH neutro. Seguire le istruzioni del produttore. Non lasciare a bagno per più di 60 minuti.

**Decontaminazione manuale**

- Usare un lavandino dedicato al trattamento dei dispositivi contaminati. Disassemblare completamente il dispositivo e sciacquarlo in acqua fredda di rubinetto per 30 secondi per rimuovere i detriti in eccesso visibili.

- In una vaschetta, preparare un un bagno di soluzione detergente con detergente a enzimi a PH neutro; seguire le istruzioni del produttore per concentrazione, tempo e qualità dell’acqua.

- Sommergere gli strumenti e usare una spazzola morbida in nylon su ciascun dispositivo per almeno 30 secondi, pulendone tutte le superfici. Si veda la sezione sulle istruzioni per il ritrattamento per avvertenze riguardo il materiale della spazzola.

- Sciacquare attentamente lo strumento con acqua di rubinetto per 30 secondi per rimuovere i contaminanti visibili e la soluzione detergente.

- Asciugare il dispositivo con un panno pulito e privo di lanugine, controllando di aver rimosso tutti i contaminanti. Ripetere il processo se si vedono ancora dei detriti o dei contaminanti.

**Disinfezione manuale**

- Preparare un bagno a ultrasuoni pulito con detergente/disinfettante; seguire le istruzioni del produttore per concentrazione, tempo e qualità dell’acqua.

- Caricare gli strumenti in una cassetta o in un contenitore a rete per bagno a ultrasuoni. Si veda la sezione sulle istruzioni per il ritrattamento per avvertenze riguardo i contatti con lo strumento e il ritrattamento di metalli dissimili.

- Trattare gli strumenti seguendo le istruzioni del produttore riguardo a concentrazione, tempo, temperatura, e specifiche dell’acqua. In mancanza di istruzioni specifiche trattare con il bagno a ultrasuoni per 15 minuti.

- Rimuovere il dispositivo dal bagno a ultrasuoni; per i migliori risultati sciacquare con acqua filtrata o distillata per 30 secondi per rimuovere eventuali fluidi detergenti.

- Lasciare che il dispositivo si asciughi dopo averlo sciacquato; se necessario usare un panno privo di lanugine in modo che il dispositivo si asciughi prima.

- Collocare gli strumenti disinfettati all’interno di una una cassetta sterilizzata o in una busta per la sterilizzazione.

**Impostazioni di pulizia e disinfezione per il sistema di lavaggio automatico**

- Seguire sempre le raccomandazioni del produttore del dispositivo di disinfezione, sterilizzazione e lavaggio automatico riguardo a tempo, temperatura, e qualità dell’acqua

- Caricare con attenzione gli strumenti in una cassetta o in un altro contenitore. Si veda la sezione sulle istruzioni per il ritrattamento per avvertenze riguardo i contatti con lo strumento e il ritrattamento di metalli dissimili.

- AEI consiglia il seguente ciclo di lavaggio e disinfezione automatica: pre-sciacquare con acqua fredda di rubinetto per un minuto, lavare a 55°C per 5 minuti con acqua distillata e 0,5% Neodisher Mediclean Forte, risciacquare in acqua fredda demineralizzata per due minuti, disinfezione termica a 93°C per 5 minuti, e per l’asciugatura usare le impostazioni della macchina.

- Collocare gli strumenti disinfettati all’interno di una busta per la sterilizzazione, in una cassetta o in un altro contenitore disinfettato per il trasferimento per la sterilizzazione.

**Impostazioni per la sterilizzazione**

- Collocare gli strumenti nell’autoclave a vapore per la rimozione dinamica dell’aria e trattare gli strumenti secondo le indicazioni del produttore, ma comunque rispettando la procedura convalidata di AEI per la sterilizzazione degli strumenti per la rimozione dinamica dell’aria per gli strumenti imballati. Si consiglia di inserire in ciascun ciclo di autoclave una striscia di prova per la sterilizzazione, per seguire il processo di sterilizzazione. La striscia di prova non dispensa dalla necessità della manutenzione di routine e dai controlli dell’efficacia della sterilizzazione.

- Si veda la sezione sulle istruzioni per il ritrattamento per avvertenze riguardo i contatti con lo strumento e il ritrattamento di metalli dissimili.

Paese	Temperatura	Ora	Tempo di asciugatura
Europa	134°C (273°F)	≥ 3 Min.	30 Min.
USA	132°C (270°F)	≥ 4 Min.	30 Min.

- Rimuovere gli strumenti dall'autoclave quanto prima possibile dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione-asciugatura.

- Dopo la sterilizzazione, verificare che gli strumenti siano perfettamente asciutti. Conservare gli strumenti in una confezione appropriata che indichi lo stato della sterilizzazione e che li mantenga sterili fino a nuovo uso. Non conservare con strumenti che non siano stati sterilizzati.

***Grazie per esservi affidati ad AEI per le vostre necessità di strumenti odontoiatrici manuali.***



6575 Butler Creek Road, Missoula, MT 59808  
(800) 551-5172 • Fax (406) 549-7452 • www.am-eagle.com

# Hand Instrument Reprocessing Instructions

**UK CA** **MD** **CE** **USA**

**EC REP** **CH REP**

UK Responsible Person  
MDSS-UK RP Ltd.  
6 Wilmslow Road  
Rusholme, Manchester  
M14 5TP, United Kingdom

Young Microbrush Ireland Ltd.  
Clogherane, Dunganvarn  
Co. Waterford,  
X35 VE02, Ireland

MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Switzerland

IFU-AEI-REPROCESSING Rev.C