



Guía de reprocesamiento para instrumentos dentales LM™

LM

feel the
difference



En esta guía se incluyen recomendaciones sobre cómo reprocesar instrumentos dentales LM™

LM-Dental™ recomienda el uso de procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización validados descritos en estas instrucciones de procesamiento de acuerdo con la norma ISO 17664. Esta guía se aplica a los instrumentos manuales LM™, productos de cuidado y manipulación LM™, instrumentos de extracción LM™, puntas de raspador y boquillas para pulidora LM™, además de accesorios LM™ que necesitan reprocesarse antes de su uso.



CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
1.1 Pasos de procesamiento descritos en este documento	3
1.2 Sistema LM-Servo™	3
1.3 Aviso legal	3
2. ADVERTENCIAS	4
3. PRECAUCIONES	4
3.1 General.....	4
3.2 Resistencia de los materiales	4
4. INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO	5
4.1 General.....	6
4.2 Instrucciones de procesamiento	7
ANEXO 1. LISTA DE PRODUCTOS TRATADOS EN ESTA GUÍA	

Copyright 2021 LM-Instruments Oy. Todos los derechos reservados. El contenido de esta guía puede cambiar sin previo aviso. Está prohibida la reproducción de cualquier parte de este manual de cualquier forma o cualquier medio sin el permiso por escrito de LM-Instruments Oy.

1. INTRODUCCIÓN



1.1 Pasos de procesamiento descritos en este documento

Se aplican sobre los productos indicados para periodoncia dental, diagnóstico, restauración, extracción, endodoncia, cirugía de implantes y ortodoncia antes de su uso o reutilización. Pueden realizarse únicamente en un entorno dental u hospitalario por dentistas, higienistas dentales o usuarios cualificados siguiendo las prácticas dentales recomendadas.

El procesamiento de productos se aplica a las siguientes situaciones:

- Todos los productos de LM™ se suministran sin esterilizar. Se deben procesar antes del primer uso.
- Todos los productos mencionados en esta guía son reutilizables. Se deben procesar después de cada uso antes de reutilizarlos.

En la siguiente tabla se resumen las diversas situaciones existentes y los tipos de acciones de procesamiento aplicables:

Símbolo en el paquete o producto	Dispositivo utilizado para realizar el procesamiento	Paso de procesamiento
	Baño ultrasónico	Limpieza previa
	Lavadora desinfectante	Limpiado y desinfección
	Esterilizador de vapor	Esterilización

Esta guía se aplica a los productos enumerados en el [Anexo 1. Lista de productos tratados en esta guía.](#)

- ¡Nota!** Revise periódicamente los dispositivos de mantenimiento y siga todas las instrucciones de esta guía.
- ¡Nota!** Preste especial atención a la dosificación correcta y a la exposición de desinfectantes y agentes de limpieza.
- ¡Nota!** LM™ desaconseja la limpieza manual: la lavadora desinfectante es el único método validado.

1.2 Sistema LM-Servo™

¡Nota: Utilice las cajas de instrumentos LM™ para proteger los instrumentos y evitar cortes.

El sistema LM-Servo™ es un método de manipulación y mantenimiento de instrumentos para profesionales de la odontología. Dicho sistema organiza y racionaliza la manipulación del instrumental y de los accesorios de odontología durante los procedimientos de reprocesamiento y el mantenimiento. El sistema LM-Servo™ facilita un buen control de la higiene y le ahorra tiempo al minimizar la manipulación de cada elemento. El sistema prolonga la vida útil de los instrumentos y protege al personal odontológico. Encontrará más información sobre el sistema en www.lm-dental.com/products/care-and-handling.

1.3 Aviso legal

LM-Instruments Oy ha validado las instrucciones para el procesamiento de productos antes del primer uso o de la reutilización incluidas en este documento. Los usuarios son los únicos responsables de cualquier incumplimiento de estas instrucciones o del uso de métodos alternativos para el procesamiento. LM-Instruments Oy no acepta ninguna responsabilidad por daños, lesiones o cualquier responsabilidad legal incurrida directa o indirectamente por el usuario como consecuencia del incumplimiento de la guía que se define a continuación. El usuario deberá llevar a cabo prácticas seguras y legales, incluyendo, con carácter meramente enunciativo, las descritas en este documento.

2. ADVERTENCIAS



- La reutilización de estos productos sin esterilización aumenta el riesgo de contaminación cruzada.
- Los productos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.
- La temperatura máxima recomendada del esterilizador de vapor para el reprocesamiento de productos LM™ es de 134 a 137 °C (de 273 a 278 °F).
- No se permite el uso de líquidos que contengan cloro, fenol o aminas para reprocesar productos LM™.
- Se prohíbe el uso de un cepillo de acero o de cualquier otra herramienta afilada o abrasiva para la limpieza de instrumentos, ya que dañan las hojas de metal y los mangos de silicona, lo que reduce la vida útil del producto.
- No utilice herramientas abrasivas para eliminar los residuos de los instrumentos LM Dark Diamond™ y LM Sharp Diamond™, ya que dañarán el recubrimiento especial y reducirán la vida útil del producto.
- Durante el proceso de esterilización, el residuo se puede cocer en el mango del instrumento y provocar decoloraciones.
- No sumerja ninguno de los productos LM™ en lubricantes.
- El producto y el etiquetado de LM DTS™ pueden dañarse si se exponen en exceso a aceites minerales.
- Desaconsejamos la esterilización con aire caliente, pero si lleva a cabo este método, tenga en cuenta que el paquete de su producto está marcado con una temperatura máxima de esterilización de 180 °C.
- No esterilice ninguno de los productos LM™ en autoclaves que contengan residuos de aceite en la cámara.

3. PRECAUCIONES



3.1 General

- Deseche todos los productos punzantes y contaminados de acuerdo con las normativas locales aceptadas.
- Utilice siempre prendas protectoras para su seguridad (guantes, protección ocular y mascarilla).
- No utilice etiquetas ni marcadores de identificación directamente sobre el producto.
- Utilice únicamente equipos y materiales de procesamiento debidamente mantenidos y aprobados por las leyes y normativas nacionales. El equipo de reprocesamiento debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante (incluida la calibración, la limpieza, el peso de carga, la vida útil, el funcionamiento, el tiempo y las pruebas funcionales).
- Utilice únicamente una solución detergente con acción desinfectante aprobada por su eficacia (listado VAH/DGHM, marcado CE, aprobación de FDA) y de acuerdo con las instrucciones de uso de su fabricante.
- El detergente debe estar libre de aldehídos (para evitar la fijación de sangre e impurezas durante el tiempo de exposición).
- Siga siempre las instrucciones y concentraciones facilitadas por el fabricante del agente de limpieza/desinfección.
- Retire los residuos (especialmente aquellos procedentes de materiales de relleno) de las hojas y los mangos de los instrumentos mientras aún estén blandos.

Para los instrumentos manuales de LM™, instrumentos de extracción de LM™, puntas de raspador de LM™ y boquillas para pulidora LM™

Inspeccione los productos antes de reutilizarlos y deséchelos en caso de que ocurra uno de estos problemas:

- Rotura
- Pérdida del marcado o código del color
- Instrumento doblado
- Roscas dañadas en las puntas del raspador y boquillas para pulidora
- Superficies de corte dañadas
- Hojas de corte poco afiladas
- Falta el código UDI o la marca del producto
- Corrosión

3.2 Resistencia de los materiales

El uso incorrecto de agentes limpiadores y desinfectantes puede dañar los productos. Consulte las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante legal del agente de limpieza/desinfección y verifique la compatibilidad con el material de los productos.

Una lista no exhaustiva de situaciones que debe evitar:

- Los productos de NiTi no deben sumergirse completamente en la solución concentrada de NaOCl. Solo se debe sumergir la parte operativa que está en contacto con el paciente. La concentración de la solución de NaOCl no debe exceder el 5 %.
- No utilice soluciones que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los productos.
- Un exceso en la concentración o en el tiempo de inmersión/exposición puede causar corrosión u otros defectos en los productos.
- Se recomienda utilizar un detergente alcalino o de exposición con tensioactivos, con propiedades desengrasantes, desinfectantes (contra bacterias/hongos) e inhibidores de la corrosión.

4. INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



4.1 General

Instrucciones de procesamiento antes del uso o reutilización

Tipo de gama de productos	Estado	Instrucciones
Instrumentos de diagnóstico manuales LM™ Instrumentos de reparación manuales LM™ Instrumentos de endodoncia manuales LM™ Instrumentos de ortodoncia manuales LM™ Instrumentos periodontales manuales LM™	Procesamiento antes del primer uso	Pasos del 5 al 9
Instrumentos de cirugía de implante manuales LM™ Instrumentos de LM Dark Diamond™ (DD) Instrumentos de extracción LM™	Procesamiento antes de la reutilización	Pasos del 1 al 9
Instrumentos LM Sharp Diamond™ (SD)	Procesamiento antes del primer uso	Pasos del 5 al 9
	Procesamiento antes de la reutilización	Pasos del 1 al 9
Puntas ultrasónicas LM™ Boquillas para pulidora LM™ LM-ErgoGrip™	Procesamiento antes del primer uso	Pasos del 5 al 9
	Procesamiento antes de la reutilización	Pasos del 1 al 9
Productos de manipulación/cuidado y accesorios LM™	Procesamiento antes del primer uso	Pasos del 5 al 9
	Procesamiento antes de la reutilización	Pasos del 1 al 9

4. INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



4.2 Instrucciones de procesamiento

Instrucciones de procesamiento para **instrumentos manuales LM™, productos de cuidado y manipulación LM™, instrumentos de extracción LM™, puntas de raspador y boquillas para pulidora LM™ y accesorios LM™.**

Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Precauciones adicionales a la sección 3. PRECAUCIONES
1. Tratamiento inicial en el momento del uso	Instrucciones generales: <ul style="list-style-type: none"> - Enjuague la vía luminal durante un minuto con agua fría del grifo (calidad mínima para beber 20 ± 2 °C) si el instrumento tiene un lumen. - No deje que los instrumentos sucios se sequen si no los puede limpiar antes de 4 horas. Remoje todos los productos en una solución de limpieza previa de acuerdo con las instrucciones del fabricante (sin aldehídos y diseñada para limpieza previa por el fabricante) De conformidad con el Reglamento CE núm. 648/2004, para el procedimiento de validación se utilizó un medio de lavado a una concentración del 0,5 % con menos del 5 % de tensioactivos aniónicos/no iónicos y con pH 10 durante un mínimo de 10 minutos en agua desionizada a una temperatura de 30 °C. Si es necesario, utilice una bandeja de polietileno de alta densidad o acero inoxidable. 	<ul style="list-style-type: none"> - La solución de limpieza previa debe cambiarse regularmente; es decir, cuando se ensucie o cuando la eficacia disminuya debido a la exposición a cargas microbianas. - Utilice únicamente cepillos limpios y suaves diseñados para este fin. No utilice cepillos de metal. - No mezcle instrumentos con diferentes materiales de acero, como LM Sharp Diamond™ e instrumentos estándar.
2. Contención y transporte	Transporte seguro hacia el área de reprocesamiento. Se recomienda reprocesar los dispositivos médicos lo antes posible después de su uso.	—
3. Preparación previa a la limpieza	Ante impurezas visibles observadas en los productos o para cuando sea necesario, se recomienda llevar a cabo una limpieza previa mecánica con un cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico. Cepille manualmente el producto hasta eliminar las impurezas visibles.	—
4. Limpieza previa y enjuague (opcional)	Baño ultrasónico <ul style="list-style-type: none"> - Sumerja los instrumentos en la solución detergente con propiedades limpiadoras según las instrucciones del fabricante (un medio de lavado a una concentración del 0,5 % que incluya, de conformidad con el Reglamento CE núm. 648/2004, menos del 5 % de tensioactivos aniónicos/no iónicos y con pH 10). Asistido por un dispositivo ultrasónico durante al menos 15 minutos en agua desionizada a una temperatura de 30 °C. - Ante impurezas visibles observadas en los productos, cepille manualmente los instrumentos durante un minuto hasta que se eliminen las impurezas visibles (use un cepillo suave de nailon, polipropileno o acrílico). - Enjuague bien (al menos un minuto) con agua corriente desionizada fría. 	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque siempre los productos en una caja, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre productos. - No mezcle instrumentos con diferentes materiales de acero, como LM Sharp Diamond™ e instrumentos estándar.
5. Limpieza automatizada con lavadora desinfectante Limpieza Desinfección Secado	<ul style="list-style-type: none"> - Utilice una solución de detergente con propiedades de limpieza (de conformidad con el Reglamento CE núm. 648/2004, para el procedimiento de validación se utilizó un medio de lavado a una concentración del 0,5 % con menos del 5 % de tensioactivos aniónicos/no iónicos y con pH 10 durante un mínimo de 10 minutos en agua desionizada a una temperatura de 55 °C). - Coloque los productos en una caja, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre productos. Se recomiendan los sistemas LM-Servo™, LM-Servo™ E y LM-ServoMax™ para reprocesar los dispositivos LM™. En caso de que la lavadora desinfectante tenga adaptadores luminales especiales*, úsela para productos con lumen. - Coloque los productos en una lavadora desinfectante según la EN ISO 15883-1+2 con programa térmico (entre 90 y 95 °C [entre 194 y 203 °F]) y realice el ciclo definido A0≥3000. 	<ul style="list-style-type: none"> - Preste especial atención a los filos y los bordes cortantes para evitar lesiones y daños a los productos. - Siga cuidadosamente las instrucciones facilitadas por el fabricante de la solución desinfectante.

*) Aquí puede utilizar adaptadores de enjuague especiales de fabricantes de lavadoras desinfectantes especialmente diseñados para puntas de raspador ultrasónico LM™:

- Miele
- Melag
- IC Medical

4. INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO



Funcionamiento	Modo de funcionamiento	Precauciones adicionales a la sección 3. PRECAUCIONES
6. Mantenimiento, inspección y pruebas	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeccione la funcionalidad del producto (verifique el filo de las piezas cortantes si corresponde). - Inspeccione visualmente el producto a simple vista con la iluminación adecuada (mínimo 500 lux) y deséchelo si presenta algún defecto (p. ej., grietas, deformaciones, roturas, corrosión, pérdida del código de color o marcado). - Los productos sucios deben procesarse nuevamente. 	—
7. Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque los productos en una caja, soporte o contenedor para evitar cualquier contacto entre productos. - Embale los productos en «bolsas de esterilización» (empaquetadas en dos bolsas de papel y plástico para la esterilización al vapor). - Con respecto a los productos afilados que no estén dentro de una caja, coloque tubos de silicona alrededor de ellos para evitar perforar el embalaje. - Selle las bolsas de acuerdo con las recomendaciones de su fabricante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Asegúrese de que las bolsas sean aptas para la esterilización al vapor (141 °C, 286 °F) y estén validadas y fabricadas según las normas ISO 11607 y EN 868-5. - Si se utiliza un termosellador, debe estar calibrado, calificado, y el proceso debe ser validado.
8. Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> - Coloque las bolsas en el esterilizador de vapor de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. - Utilice uno de los siguientes ciclos de esterilización con el esterilizador de vapor de extracción de aire de prevacío (vapor saturado conforme a las normas EN 13060 [esterilizador pequeño clase B] y EN 285 [esterilizador de tamaño completo]): <ul style="list-style-type: none"> • De 132 a 135 °C (de 270 a 275 °F), 4 minutos; • De 134 a 137 °C (de 273 a 278 °F), 3 minutos; Recomendamos la esterilización con vapor a 134 °C/273,2 °F durante 3 minutos para desactivar los posibles priones. - Inspeccione visualmente el producto a simple vista con la iluminación adecuada (mínimo 500 lux) para verificar la integridad del embalaje, la humedad, el cambio de color del embalaje, los indicadores físico-químicos positivos y la conformidad de los parámetros del ciclo real con los del ciclo de referencia. - Ante signos visibles de humedad (manchas de humedad en los envases estériles, acumulación de agua en la carga) al final del ciclo de esterilización, vuelva a envasar y esterilizar utilizando un tiempo de secado más prolongado. - Almacene los registros de trazabilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Use un procedimiento de esterilización validado según la ISO 17665 con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos. - Debe prestar especial atención a la integridad del embalaje si se utiliza el ciclo de esterilización de 3 minutos a 134 °C (273,2 °F). - Verifique el período de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar la vida útil. - El propietario es responsable de cumplir con el procedimiento de mantenimiento del esterilizador, que debe realizarse de acuerdo con los requisitos de esterilización de dispositivos médicos (ejemplos: planificación del mantenimiento, cualificación, criterios de aceptación de condensado y agua según la EN 285, anexo 2).
9. Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Mantenga los productos envasados esterilizados en un ambiente limpio, lejos de la humedad y la luz solar directa. Almacene a temperatura ambiente (generalmente entre 15 y 25 °C [entre 59 y 77 °F]). - Si la bolsa está dañada, se debe realizar un nuevo ciclo de procesamiento completo. - Compruebe el embalaje y los dispositivos médicos antes de utilizarlos (integridad del embalaje, humedad y fecha de caducidad). 	<ul style="list-style-type: none"> - Después de la esterilización, el producto debe manipularse con cuidado para mantener intacto el embalaje (barrera estéril). No se puede garantizar la esterilidad si el embalaje está abierto, dañado o mojado.
Información adicional	El procesamiento de dispositivos médicos debe realizarse con procesos validados.	
Información de contacto del fabricante	LM-Instruments Oy Norrbyn rantatie 8 21600 Parainen Finlandia info@lm-dental.com Tel.: +358 2 454 6400 www.lm-dental.com	

El fabricante del dispositivo médico ha validado las instrucciones recomendadas y facilitadas previamente como capaces de preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del autor del procesamiento garantizar que el procesamiento, tal como se realiza con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, logre los resultados deseados. Para ello, se requiere la verificación o la validación y la supervisión rutinaria del proceso.

El procesamiento de dispositivos médicos debe realizarse con procesos validados.

ANEXO 1. LISTA DE PRODUCTOS TRATADOS EN ESTA GUÍA



Tipo de gama de productos	Código de producto	Se envía esterilizado	
Instrumentos de diagnóstico manuales LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE
Instrumentos de reparación manuales LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE
Instrumentos de endodoncia manuales LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE
Instrumentos de ortodoncia manuales LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE
Instrumentos periodontales manuales LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE 0537
Instrumentos de extracción LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE
Instrumentos de cirugía de implante manuales LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE
Puntas ultrasónicas LM™ Boquillas para pulidora LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE 0537
Dispositivos de manipulación/ cuidado y accesorios LM™	Para obtener una lista completa de los códigos de los productos, hable con su distribuidor de LM™	No	CE

LMDental™

LM-Instruments Oy | Norrbyn rantatie 8 | FI-21600 Parainen, Finlandia |

Tel. +358 2 4546 400 | info@lm-dental.com | www.lm-dental.com

