



Opas LM™-hammas- instrumenttien uudelleen käsittelyyn

LMfeel the
difference

1. JOHDANTO

1.1 Tässä oppaassa esitetyt käsittelyvaiheet

Sovella näitä ohjeita parodontologiaan, diagnostiikkaan, paikkaukseen, hampaanpoistoon, juurihoitoon, implanttikirurgiaan ja oikomishoitoon tarkoitettuihin tuotteisiin ennen käyttöä ja/tai uudelleenkäyttöä. Nämä toimet on tarkoitettu hammaslääkäreiden, suuhygienistien tai pätevien käyttäjien suoritettaviksi vain hammaslääketieteellisessä tai sairaalaympäristössä hyvien hammashoitokäytäntöjen mukaisesti.

Tuotteiden käsittely koskee seuraavia tilanteita:

- Kaikki LMTM:n tuotteet toimitetaan ei-steriileinä, ja ne on käsiteltävä ennen ensimmäistä käyttöä.
- Kaikki tässä oppaassa mainitut tuotteet ovat uudelleenkäytettäviä tuotteita. Tuotteet on käsiteltävä jokaisen käytön jälkeen ennen niiden käyttöä uudelleen.

Alla olevaan taulukkoon on koottu eri tilanteet ja niissä käytettäväksi soveltuvat toimenpiteet:

Symboli pakkauksessa tai tuotteessa	Käsittelyyn käytettävä laite	Käsittelyvaihe
	Ultraäänikylpy	Esipuhdistus
	Desinfiiva pesukone	Puhdistus ja desinfiointi
	Höyrysterilointilaite	Sterilointi

Tämä opas koskee [liitteessä 1 lueteltuja tuotteita: Luettelo tuotteista, joita tämä opas koskee](#)

- ! Huomio!** Huolla käsittelylaitteet säännöllisesti ja noudata kaikkia tämän oppaan ohjeita.
! Huomio! Kiinnitä erityistä huomiota desinfiointi- ja puhdistusaineiden oikeaan annostukseen ja vaikutusaikaan.
! Huomio! LMTM ei suosittele manuaalista puhdistusta — desinfiiva pesukone on ainoa validoitu menetelmä.

1.2 LM-ServoTM-järjestelmä

- ! Huomio!** Käytä LM-ServoTM-kasetteja suojaamaan instrumentteja ja ehkäisemään pistovammoja.

LM-ServoTM-järjestelmä on tuoteryhmä hammaslääketieteen ammattilaisten instrumenttien käsittelyyn ja huoltoon. Se auttaa organisoimaan ja rationalisoimaan hammaslääketieteen instrumenttien ja tarvikkeiden käsittelyä uudelleen käsittelyn ja huollon aikana. LM-ServoTM-järjestelmä mahdollistaa hygienian valvonnan ja säästää aikaasi minimoimalla yksittäisten välineiden käsittelyyn. Järjestelmä pidentää instrumenttien käyttöikää ja suojaa henkilökuntaa. Lisätietoa tuotteista löydät sivulta <https://www.lm-dental.com/products/care-and-handling/>

1.3 Vastuuvapauslauseke

Tässä olevat ohjeet tuotteiden käsittelystä ennen ensimmäistä käyttöä/uudelleenkäyttöä ovat LM-Instruments Oy:n vahvistamia. Käyttäjät ovat yksin vastuussa kaikista poikkeamista näistä ohjeista ja/tai vaihtoehtoisten käsittelymenetelmien käytöstä. LM-Instruments Oy ei ota vastuuta vahingoista, vammoista tai laillisesta vastuusta, joka aiheutuu suoraan tai välillisesti käyttäjälle alla esitetyistä ohjeista poikkeamisen johdosta. Käyttäjän tulee noudattaa turvallisia ja laillisia käytäntöjä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tässä asiakirjassa kuvatut käytännöt.

Tämä opas sisältää suosituksia LMTM-hammasinstrumenttien uudelleen käsittelystä

LM-DentalTM suosittelee valdoidujen puhdistus-, desinfiointi- ja/tai sterilointimenetelmien käyttöä, jotka on kuvattu tässä käsittelyohjeessa standardin ISO 17664 mukaisesti. Tämä opas koskee LMTM-käsi-instrumentteja, LMTM-käsittely- ja huoltotuotteita, LMTM-poistoinstrumentteja, LMTM-ultraäänikärkiä ja jauhepuhdistussuuttimia sekä LMTM-tarvikkeita, jotka on käsiteltävä uudelleen ennen käyttöä.



SISÄLTÖ

1. JOHDANTO.....	3
1.1 Tässä oppaassa esitetyt käsittelyvaiheet	3
1.2 LM-Servo TM -järjestelmä	3
1.3 Vastuuvapauslauseke	3
2. VAROITUKSET	4
3. VAROTOIMET	4
3.1 Yleistä	4
3.2 Materiaalin kestävyys	4
4. UUELLEENKÄSITTELYOHJEET	5
4.1 Yleistä	5
4.2 Käsittelyohjeet	6

LIITE 1: LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA TÄMÄ OPAS KOSKEE

2. VAROITUKSET



- Näiden tuotteiden jälleenkäyttö ilman sterilointia lisää ristikontaminaation riskiä.
- Jälleenkäytettävät tuotteet on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä.
- Höyrysterilointilaitteen suositeltu enimmäislämpötila LM™-tuotteiden uudelleenkäsittelyä varten on 134–137 °C (273–278 °F).
- Klooria, fenolia tai amiineja sisältäviä nesteitä ei saa käyttää LM™-tuotteiden uudelleenkäsittelyyn.
- Teräsharjaa tai muita teräviä tai hankaavia välineitä ei saa käyttää instrumenttien puhdistukseen, koska ne vahingoittavat metalliteriä ja silikonikahvoja ja lyhentävät siten tuotteen käyttöikää.
- Älä käytä hankaavia työkaluja jäämien poistamiseen LM Dark Diamond™- ja LM Sharp Diamond™ -instrumenteista, koska ne vahingoittavat erikoispinnoitetta ja lyhentävät siten tuotteen käyttöikää.
- Sterilointiprosessin aikana jäämät voivat tunkeutua instrumentin kahvaan ja aiheuttaa värimuutoksia.
- Älä liota mitään LM™-tuotteita voiteluaineissa.
- LM DTS™ -tuote ja merkinnät voivat vaurioitua, jos ne altistuvat voimakkaasti mineraaliöljyille.
- Emme suosittele kuumailmasterilointia, mutta mikäli kuitenkin käytät tätä menetelmää, huomioi tuotteesi pakkaukseen merkitty maksimisterilointilämpötila 180 °C.
- Älä steriloimitään LM™-tuotteita autoklaaveissa, joiden kammiossa on öljyjäämiä.

3. VAROTOIMET



3.1 Yleistä

- Hävitä kaikki terävät ja kontaminoituneet tuotteet paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä aina suojavaatteita turvallisuutesi vuoksi (käsineet, silmäsuojaimet ja maski).
- Älä käytä tarroja tai tunnustemerkkejä suoraan tuotteessa.
- Käytä vain asianmukaisesti huollettuja työstölaitteita ja materiaaleja, jotka on hyväksytty kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Uudelleenkäsittelylaitteita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti (mukaan lukien kalibrointi, puhdistus, lastauspaino, säilyvyys, käyttö, aika ja toimintatila).
- Käytä vain pesuaineliuosta, jonka desinfiointi on hyväksytty sen tehokkuuden vuoksi (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä, FDA-hyväksyntä) ja valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Pesuaineen tulee olla aldehyditöntä (veren ja vaikutusajan epäpuhtauksien kiinnittymisen välttämiseksi).
- Noudata aina puhdistus-/desinfointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuuksia.
- Poista jäämät (erityisesti paikkausaineiden jäämät) instrumenttien teristä ja kahvoista, kun ne ovat vielä pehmeitä.

LM™-käsi-instrumentit, LM™-hampaanpoistoinstrumentit, LM™-ultraäänikärjet ja LM™-jauhepuhdistussuuttimet

Tarkista tuotteet ennen uudelleenkäyttöä ja hävitä ne, jos jokin seuraavista vioista ilmenee:

- Rikkoutuminen;
- Värikoodauksen tai -merkinnän puuttuminen;
- Taipunut instrumentti;
- Vaurioituneet kierteet ultraäänikärkissä tai jauhepuhdistussuuttimissa;
- Vaurioituneet leikkuupinnat;
- Tylsät leikkuuterät;
- Puuttuva UDI-koodi tai tuotemerkintä;
- Korroosio.

3.2 Materiaalin kestävyys

Puhdistus- ja desinfointiaineiden väärinkäyttö voi vahingoittaa tuotteita. Tutustu puhdistus-/desinfointiaineen virallisen valmistajan antamiin käyttöohjeisiin ja tarkista yhteensopivuus tuotteiden materiaalin kanssa.

Luettelo vältettävistä tilanteista (ei kaiken kattava):

- NiTi-tuotteita ei saa upottaa kokonaan NaOCl-liuoskonsentraattiin. Vain toimenpideoasa, joka on kosketuksissa potilaan kanssa, tulee upottaa. NaOCl-liuoksen pitoisuus ei saa ylittää 5 %:a.
- Älä käytä fenolia sisältäviä liuoksia tai tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia tuotteiden kanssa.
- Liialliset pitoisuudet tai upotus-/vaikutusajat voivat aiheuttaa korroosiota tai muita vikoja tuotteissa.
- On suositeltavaa käyttää emäksistä / tehokasta pesuainetta, jossa on pinta-aktiivisia aineita, joilla on rasvanpoisto-, desinfiointi- (bakteereja/sieniä vastaan) ja korroosiota estäviä ominaisuuksia.

4. UDELLEENKÄSITTELYOHJEET



4.1 Yleistä

Ohjeet käsittelystä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja/tai ennen käyttöä.

Tuoteperheen tyyppi	Tila	Ohje
Diagnostiset LM™ käsi-instrumentit Paikkaushoidon LM™ käsi-instrumentit Endodontiset LM™ käsi-instrumentit Oikomishoidon LM™ käsi-instrumentit Parodontologiset LM™ käsi-instrumentit Implanttikirurgian LM™ käsi-instrumentit LM Dark Diamond™ -instrumentit (DD) LM™ hampaanpoistoinstrumentit	Käsittely ennen ensimmäistä käyttökertaa	Kohdat 5–9
	Käsittely ennen jälleenkäyttöä	Kohdat 1–9
LM Sharp Diamond™ -instrumentit (SD)	Käsittely ennen ensimmäistä käyttökertaa	Kohdat 5–9
	Käsittely ennen jälleenkäyttöä	Kohdat 1–9
LM™ ultraäänikärjet LM™ jauhepuhdistussuuttimet LM-ErgoGrip™	Käsittely ennen ensimmäistä käyttökertaa	Kohdat 5–9
	Käsittely ennen jälleenkäyttöä	Kohdat 1–9
LM™-tarvikkeet sekä käsittely- ja huoltotuotteet	Käsittely ennen ensimmäistä käyttökertaa	Kohdat 5–9
	Käsittely ennen jälleenkäyttöä	Kohdat 1–9

4. JÄLLENKÄSITTELYOHJEET



4.2 Käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet LM™-käsi-instrumenteille, LM™-käsittely- ja huoltotuotteille, LM™-hampaanpoisto-instrumenteille, LM™-ultraäänikärjille ja jauhepuhdistussuuttimille sekä LM™-tarvikkeille.

Toiminta	Käytäntö	Varoimet lokaan 3 lisäksi. VAROIMET
1. Ensimmäinen käsittely käyttöpaikalla	Yleiset ohjeet: – Huuhtelee onteloinjaa minuutin ajan kylmällä vesijohtovedellä (minimi juomalaatu 20 ± 2 °C), jos instrumentissa on ontelo. – Älä jätä likaisia instrumentteja kuivumaan, jos et pysty puhdistamaan niitä 4 tunnin kuluessa; liota kaikki tuotteet esipuhdistusliuoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti (aldehyditön ja valmistajan esipuhdistukseen tarkoitama). (Pesuainetta 0,5 %:n pitoisuudella, joka sisältää (asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaisesti) alle 5 %: anionisia/ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja jonka pH oli 10, käytettiin vähintään 10 minuuttia deionisoidussa vedessä lämpötilassa 30 °C validointimenettelyä varten). Käytä tarvittaessa korkeatheydspotyeteenistä tai ruostumattomasta teräksestä valmistettua alustaa.	– Esipuhdistusliuos tulee vaihtaa säännöllisesti, eli kun se likaantuu tai kun teho on heikentynyt mikrobikuormituksen vuoksi. – Käytä vain puhtaita pehmeitä harjoja, jotka on suunniteltu tähän tarkoitukseen. – Älä käytä metalliharjoja. – Älä sekoita keskenään eri teräsmateriaaleja olevia instrumentteja, esim. LM Sharp Diamond™ -instrumentteja, ja tavallisia teräsinstrumentteja.
2. Suojaus ja kuljetus	Kuljetus turvallisesti uudelleenkäsitelyalueelle. On suositeltavaa käsitellä lääkinnälliset laitteet uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen.	—
3. Valmistelu ennen puhdistusta	Jos tuotteissa havaitaan näkyviä epäpuhtauksia tai se on muuten tarpeen, suositellaan mekaanista esipuhdistusta pehmeällä nailonista, polypropeenista tai akryylista valmistetulla harjalla. Harjaa tuotetta käsin, kunnes näkyvät epäpuhtaudet ovat poistuneet.	—
4. Esipuhdistus & Huuhtelu (Vainnainen)	Ultraäänikylpy – Upota instrumentit pesuaineliuokseen, jolla on valmistajan ohjeiden mukaisia puhdistusominaisuuksia (pesuaine 0,5 %:n pitoisuudella, joka sisältää (asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaan) alle 5 %: anionisia/ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja jonka pH on 10). Pidä instrumentteja vähintään 15 minuuttia 30-asteisessa deionisoidussa vedessä ultraäänilaitteessa. – Tuotteissa havaitut näkyvät epäpuhtaudet: Harjaa instrumentteja manuaalisesti minuutin ajan, kunnes näkyvät epäpuhtaudet ovat poistuneet (käytä pehmeää nailonista, polypropeenista tai akryylista valmistettua harjaa). – Huuhtelee huolellisesti (vähintään yksi minuutti) juoksevan kylmän deionisoidun veden alla.	– Aseta tuotteet aina kasettiin, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta. – Älä sekoita keskenään eri teräsmateriaaleja olevia instrumentteja esim. LM Sharp Diamond™ -instrumentteja ja tavallisia teräsinstrumentteja.
5. Automaattinen puhdistus desinfiolla pesukoneella Puhdistus Desinfiointi Kuivaaminen	– Käytä pesuaineliuosta, jolla on puhdistusominaisuudet (pesuainetta, jonka pitoisuus oli 0,5 %, joka sisältää (asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaan) alle 5 %: anionisia/ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja jonka pH oli 10, käytettiin vähintään 10 minuuttia deionisoidussa vedessä lämpötilassa 55 °C validointimenettelyä varten). – Aseta tuotteet kasettiin, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta. LM-Servo™-, LM-Servo™ E- ja LM-ServoMax™-järjestelmiä suositellaan LM™-tuotteiden uudelleen käsittelyyn, ja jos desinfiointi pesukoneessa on erityiset onteloadapterit*, käytä sitä onteloita sisältäville tuotteille. – Aseta tuotteet desinfiointi pesukoneeseen standardin EN ISO 15883-1+2 mukaisesti lämpöohjelmalla (lämpötila 90–95 °C (194–203 °F) ja suorita määritetty ohjelma A0≥3000.	– Kiinnitä erityistä huomiota leikkureunoihin ja teräviin reunoihin välttääksesi loukkaantumisen ja tuotteiden vaurioitumisen. Noudata huolellisesti desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita.

*) Tässä voit käyttää desinfiointi pesukoneiden valmistajan erikoishuhteluadaptereita, jotka on suunniteltu erityisesti LM™-ultraäänikärkiä varten:

- Miele
- Melag
- IC Medical

4. JÄLLENKÄSITTELYOHJEET



Toiminta	Toimintatapa	Varoimet lisäyksenä kohtaan 3. VAROIMET
6. Huolto, tarkastus ja testaus	– Tarkista tuotteen toiminta (tarkasta tarvittaessa mahdollisten leikkaavien osien terävyys). – Tarkasta tuote silmämääräisesti paljaalla silmällä sopivassa valaistuksessa (vähintään 500 luksia) ja hävitä, jos siinä on vikoja (esim. halkeamia, muodonmuutoksia, rikkoutumista, korroosiota, värikoodaus tai merkintä puuttuu). – Likaiset tuotteet tulee käsitellä uudelleen.	—
7. Pakkaus	– Aseta tuotteet kasettiin, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta. – Pakkaa tuotteet "steriloitipusseihin" (kaksoispakattu käyttäen paperi-muovipusseja höyrysterilointiin). – Teräville tuotteille, jotka eivät ole laatikon sisällä, tulee asettaa silikoniputket tuotteiden ympärille pakkauksen lävistyksen estämiseksi. – Sulje pussit pussin valmistajan suositusten mukaisesti.	– Varmista, että pussit soveltuvat höyrysterilointiin (141 °C, 286 °F) ja että ne on validoitu ja valmistettu standardien ISO 11607 ja EN 868-5 mukaisesti. – Jos käytetään lämpösuojainta, prosessi on validoitava ja lämpösuojain on kalibroitava ja kvalifioitava.
8. Sterilointi	– Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen valmistajan suositusten mukaisesti. – Käytä jotakin seuraavista sterilointijaksoista esityhjiötä hyödyntävän höyrysterilointilaitteen kanssa (kylästetty höyry ja yhteensopiva EN 13060:n (luokka B, pieni sterilointilaitte) ja EN 285:n (täysikokoinen sterilointilaitte) kanssa): • 132–135 °C (270–275 °F), 4 minuuttia; • 134–137 °C (273–278 °F), 3 minuuttia; Suosittelemme deaktivoitua varten höyrysterilointia 134 °C:ssa (273,2 °F) 3 minuutin ajan. – Tarkasta tuote silmämääräisesti paljaalla silmällä sopivassa valaistuksessa (min. 500 luksia) pakkauksen eheyden, kosteuden, pakkauksen värimuutoksen, positiivisten fysikaalis-kemiallisten indikaattoreiden ja todellisten sykliparametrien yhdenmukaisuuden suhteen vertailusykin parametrien kanssa. – Jos havaitset näkyviä merkkejä kosteudesta (kosteita kohtia steriilissä pakkauksessa, säiliössä kertynyttä vettä) sterilointijakson lopussa, pakkaa uudelleen ja steriloi uudelleen käyttämällä pidempää kuivausaikaa. – Säilytä jäljitettävyydetiedot.	– Käytä ISO 17665:n mukaista validoitua sterilointimenettelyä, jonka kuivausaika on vähintään 20 minuuttia. – Erityistä huomiota tulee kiinnittää pakkauksen eheyteen, jos käytetään 134 °C:n (273,2 °F) 3 minuutin sterilointijaksoa. – Tarkista pussin valmistajan ilmoittama voimassaoloaika määrittääksesi säilyvyysajan. – Omistaja on vastuussa sterilointilaitteen huoltoimenpiteiden noudattamisesta, jotka tulee suorittaa lääkinnällisten laitteiden sterilointia koskevien vaatimusten mukaisesti (esimerkkejä: huollon suunnittelu, kvalifointi, kondensaation ja veden hyväksymiskriteerit EN 285, liitteen 2 mukaisesti).
9. Säilytys	– Pidä steriloidut pakatut tuotteet puhtaassa ympäristössä, pois kosteudesta ja suorasta auringonvalosta. Säilytä huoneenlämmössä (tyypillisesti 15–25 °C (59–77 °F)). – Jos pussi vaurioituu, on suoritettava täydellinen uusi käsittelyjakso. – Tarkista pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, kosteus ja viimeinen käyttöpäivä).	– Steriloinnin jälkeen tuotetta tulee käsitellä varoen, jotta pakkaus pysyy ehjänä (steriili este). Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.
Lisätietoja	Lääketieteellisten laitteiden käsittely tulee tehdä validoiduilla prosesseilla.	
Valmistajan yhteystiedot	LM-Instruments Oy Norrbyn rantatie 8 21600 Parainen Suomi info@lm-dental.com Puh. +358 2 454 6400 www.lm-dental.com	

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä annetut suositellut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmistamiseen jälleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelyssä, joka suoritetaan käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa, saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiinomaista seurainta.

Lääkinnällisten laitteiden käsittely tulee tehdä validoiduilla prosesseilla.

LIITE 1: LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA TÄMÄ OPAS KOSKEE



Tuoteperheen tyyppi	Tuotekoodi	Toimitetaan steriilinä	
Diagnostiset LM™ käsi-instrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
Korjaavat LM™ käsi-instrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
Endodonttiset LM™ käsi-instrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
Oikomishoidon LM™ käsi-instrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
Periodontaaliset LM™ käsi-instrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE 0537
LM™ hampaanpoistoinstrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
Implanttikirurgian LM™ käsi-instrumentit	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
LM™ -ultraäänikärjet LM™ -kiillotussuuttimet	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE 0537
LM™-tarvikkeet ja hoito-/käsittelytuotteet	Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE

LMDental™

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

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

