



# Guide de retraitement pour les instruments dentaires LM™



# 1. INTRODUCTION

## 1.1 Les étapes de traitement fournies ici

S'appliquent aux produits indiqués pour la parodontologie, le diagnostic, la restauration, l'extraction, l'endodontie, la chirurgie implantaire et l'orthodontie dentaire avant utilisation et/ou réutilisation. Doivent être conduites uniquement dans un environnement dentaire ou hospitalier, par des dentistes, des hygiénistes dentaires ou des utilisateurs qualifiés, conformément aux bonnes pratiques dentaires.

Le traitement de produits s'applique aux situations suivantes :

- Tous les produits LM™ sont fournis dans un état non stérile. Ils doivent être traités avant la première utilisation.
- Tous les produits mentionnés dans ce guide sont des produits réutilisables. Ils doivent être traités après chaque utilisation avant d'être réutilisés.

Le tableau ci-dessous résume les différentes situations existantes et les types d'actions de traitement adaptées :

Symbole sur l'emballage ou le produit	Dispositif utilisé pour effectuer le traitement	Étape de traitement
	Bain à ultrasons	Nettoyage préalable
	Laveur-désinfecteur	Nettoyage et désinfection
	Stérilisateur à vapeur	Stérilisation

Ce guide est applicable aux produits répertoriés dans l'Annexe 1 : Liste des produits couverts par ce guide.

**Attention !** Entretenez régulièrement les appareils d'entretien et suivez toutes les instructions contenues dans ce guide.

**Attention !** Portez une attention particulière aux bons dosage et exposition des désinfectants et des agents de nettoyage.

**Attention !** LM™ déconseille le nettoyage manuel. Le traitement dans un laveur-désinfecteur est la seule méthode validée.

## 1.2 Système LM-Servo™

**Attention !** Utilisez des cassettes à instrument LM™ afin de protéger les instruments et d'éviter les blessures par objets tranchants.

Le système LM-Servo™ est un concept de manipulation et d'entretien d'instruments pour les professionnels dentaires. Il organise et rationalise la manipulation des instruments et des accessoires dentaires pendant les procédures de retraitement et l'entretien. Le système LM-Servo™ garantit un contrôle d'hygiène satisfaisant et permet de gagner du temps en limitant la manipulation des éléments individuels. Ce système prolonge la durée de vie des instruments et protège le personnel dentaire. Pour plus d'informations sur le système, voir [www.lm-dental.com/products/care-and-handling](http://www.lm-dental.com/products/care-and-handling).

## 1.3 Avis de non-responsabilité

Les instructions de traitement des produits avant leur première utilisation/réutilisation ont été validées par LM-Instruments Oy. Les utilisateurs sont seuls responsables de tout écart à ces instructions et/ou de l'utilisation d'autres méthodes de traitement. LM-Instruments Oy ne peut être tenu responsable par l'utilisateur de dommage, de blessure ou de toute conséquence légale directe ou indirecte dus à un écart aux instructions présentées dans ce guide. L'utilisateur doit observer des pratiques sûres et légales, notamment, mais sans s'y limiter, celles décrites dans ce document.

# Ce guide contient des recommandations pour le retraitement des instruments dentaires LM™

LM-Dental™ recommande l'utilisation de procédures validées de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation décrites dans ces instructions de traitement conformément à la norme ISO 17664. Ce guide est applicable aux instruments à main LM™, aux produits d'entretien et de manipulation LM™, aux instruments d'extraction LM™, aux inserts de détartreur et buses de polisseur LM™ ainsi qu'aux accessoires LM™ qui nécessitent un retraitement avant utilisation.



## TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	3
1.1 Les étapes de traitement fournies ici.....	3
1.2 Système LM-Servo™ .....	3
1.3 Avis de non-responsabilité.....	3
2. AVERTISSEMENTS .....	4
3. PRÉCAUTIONS .....	4
3.1 Généralités .....	4
3.2 Résistance des matériaux.....	4
4. INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT .....	5
4.1 Généralités .....	6
4.2 Instructions de traitement .....	7
ANNEXE 1 : LISTE DES PRODUITS COUVERTS PAR CE GUIDE	

Copyright 2022 LM-Instruments Oy. Tous droits réservés. Le contenu de ce guide peut être modifié sans préavis. Il est interdit de reproduire tout ou partie de ce manuel sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite de LM-Instruments Oy.

## 2. AVERTISSEMENTS



- La réutilisation de ces produits sans stérilisation augmente le risque de contamination croisée.
- Les produits réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation.
- La température maximale recommandée du stérilisateur à vapeur pour le retraitement de produits LM™ est de 134 °C à 137 °C (273 °F à 278 °F).
- Les liquides contenant du chlore, du phénol ou des amines ne doivent pas être utilisés pour le retraitement des produits LM™.
- Aucune brosse en acier ou autre outil tranchant ou abrasif ne doit être utilisé pour le nettoyage des instruments. Ceux-ci peuvent endommager les lames métalliques et les manches en silicone, et ainsi réduire la durée de vie du produit.
- N'utilisez pas d'outils abrasifs pour éliminer les résidus des instruments LM Dark Diamond™ et LM Sharp Diamond™. Ceux-ci peuvent endommager le revêtement spécial et ainsi réduire la durée de vie du produit.
- Pendant le processus de stérilisation, le résidu peut se fondre au manche de l'instrument, ce qui peut entraîner des décolorations.
- Ne trempez aucun produit LM™ dans des lubrifiants.
- Une exposition prolongée à des huiles minérales peut endommager le produit LM DTS™ et son étiquetage.
- La stérilisation par l'air chaud est déconseillée, mais si vous utilisez tout de même cette méthode, notez qu'une température de stérilisation maximale de 180 °C est stipulée sur l'emballage de votre produit.
- Ne stérilisez aucun produit LM™ dans des autoclaves contenant des résidus d'huile dans la chambre.

## 3. PRÉCAUTIONS



### 3.1 Généralités

- Éliminez tous les produits tranchants et contaminés conformément aux règlements locaux en vigueur.
- Portez toujours des vêtements de protection pour votre sécurité (gants, lunettes de protection et masque).
- N'utilisez pas des étiquettes ou des marqueurs d'identification directement sur le produit.
- Utilisez uniquement un équipement et un matériel de traitement correctement entretenus et approuvés par les lois et règlements nationaux. L'équipement de retraitement doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant (y compris l'étalonnage, le nettoyage, le poids de chargement, la durée de conservation, le fonctionnement, le temps et les tests fonctionnels).
- Utilisez exclusivement une solution détergente à action désinfectante approuvée pour son efficacité (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et conformément aux instructions d'utilisation de son fabricant.
- Le détergent ne doit pas contenir d'aldéhyde (afin d'éviter toute exposition à ces impuretés ou qu'elles passent dans le sang).
- Respectez toujours les instructions et les concentrations de l'agent nettoyant/désinfectant spécifiées par le fabricant.
- Éliminez les résidus (en particulier les résidus de matériau d'obturation) des lames et des manches des instruments avant qu'ils aient durci.

### Pour les instruments à main LM™, les instruments d'extraction LM™, les inserts du détartreur LM™ et les buses du polisseur LM™

Les produits doivent être inspectés avant réutilisation et rejetés si l'un des défauts suivants est observé :

- Rupture ;
- Code couleur ou marquage effacé ;
- Instrument plié ;
- Filetages endommagés sur les inserts de détartreur et les buses de polisseur ;
- Surfaces tranchantes endommagées ;
- Lames de coupe émoussées ;
- Code UDI ou marquage produit manquant ;
- Corrosion.

### 3.2 Résistance des matériaux

L'utilisation incorrecte d'agents nettoyants et désinfectants peut endommager les produits. Consultez les instructions d'utilisation fournies par le fabricant légal de l'agent nettoyant/désinfectant et vérifiez sa compatibilité avec le matériau des produits.

Liste non exhaustive des situations à éviter :

- Les produits NiTi ne doivent pas être complètement immergés dans une solution concentrée de NaOCl. Seule la partie opératoire, qui est en contact avec le patient, doit être immergée. La concentration de la solution de NaOCl ne doit pas être supérieure à 5 %.
- N'utilisez pas des solutions contenant du phénol ou d'autres substances incompatibles avec les produits.
- Des concentrations ou des durées d'immersion/exposition excessives peuvent engendrer une corrosion ou d'autres défauts dans les produits.
- Il est recommandé d'utiliser un détergent alcalin/une exposition avec des tensioactifs, présentant des propriétés de dégraissage, de désinfection (contre les bactéries et les champignons) et d'inhibition de la corrosion.

## 4. INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



### 4.1 Généralités

Instructions de traitement avant utilisation/réutilisation

Type de famille de produits	Condition	Instruction
Instruments à main de diagnostic LM™ Instruments à main de restauration LM™ Instruments à main endodontiques LM™ Instruments à main orthodontiques LM™ Instruments à main parodontaires LM™ Instruments à main de chirurgie implantaire LM™ Instruments LM Dark Diamond™ (DD) Instruments d'extraction LM™	Traitement avant première utilisation	Étapes 5 à 9
	Traitement avant réutilisation	Étapes 1 à 9
Instruments LM Sharp Diamond™ (SD)	Traitement avant première utilisation	Étapes 5 à 9
	Traitement avant réutilisation	Étapes 1 à 9
Inserts à ultrasons LM™ Buses de polisseur LM™ LM-ErgoGrip™	Traitement avant première utilisation	Étapes 5 à 9
	Traitement avant réutilisation	Étapes 1 à 9
Accessoires LM™ et produits de soins/manipulation	Traitement avant première utilisation	Étapes 5 à 9
	Traitement avant réutilisation	Étapes 1 à 9

# 4. INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



## 4.2 Instructions de traitement

Instructions de traitement pour les **instruments à main LM™**, les **produits d'entretien et de nettoyage LM™**, les **instruments d'extraction LM™**, les **inserts de détartreur et les buses de polisseur LM™** et les **accessoires LM™**.



Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de la section 3. PRÉCAUTIONS
1. Traitement initial au point d'utilisation	<b>Instructions générales :</b> - Rincez le trait lumineux pendant une minute avec de l'eau de distribution froide (qualité minimale eau potable 20± 2 °C) si l'instrument comporte une lumière. - Ne laissez pas sécher des instruments sales s'ils ne peuvent pas être nettoyés dans un délai de 4 heures ; trempez tous les produits dans une solution de pré-nettoyage conformément aux instructions du fabricant (sans aldéhyde et recommandée par le fabricant pour le pré-nettoyage). (Un agent de lavage à une concentration de 0,5 % comprenant (conformément au règlement (CE) n° 648/2004) moins de 5 % de tensioactifs anioniques/non ioniques et avec un pH de 10, a été utilisé pendant au moins 10 min dans de l'eau déminéralisée à une température de 30 °C pour la procédure de validation). Le cas échéant, utilisez un plateau en polyéthylène haute densité ou en acier inoxydable.	- La solution de pré-nettoyage doit être remplacée régulièrement, c'est-à-dire lorsqu'elle devient sale ou lorsque son efficacité est diminuée en raison de l'exposition à des charges microbiennes. - Utilisez uniquement des brosses douces et propres conçues à cet effet. N'utilisez pas des brosses métalliques. - Ne mélangez pas des instruments comportant différents matériaux d'acier tels que des instruments LM Sharp Diamond™ et standard.
2. Conditionnement et transport	Le transport jusqu'à la zone de retraitement doit être effectué en toute sécurité. Il est recommandé de retraiter les dispositifs médicaux dès que possible après utilisation.	—
3. Préparation avant le nettoyage	Si des impuretés visibles sont observées sur les produits, ou que cela s'avère nécessaire, un pré-nettoyage mécanique avec une brosse douce constituée de nylon, de polypropylène ou d'acrylique est recommandé. Brossez manuellement le produit jusqu'à ce que les impuretés visibles aient disparu.	—
4. Pré-nettoyage et rinçage (facultatif)	<b>Bain à ultrasons</b> - Immergez les instruments dans la solution de détergent ayant des propriétés nettoyantes conformément aux instructions du fabricant (un agent de lavage à une concentration de 0,5 % comprenant (conformément au règlement (CE) n° 648/2004) moins de 5 % de tensioactifs anioniques/non ioniques avec un pH de 10. Le nettoyage est assisté par un appareil à ultrasons pendant au moins 15 minutes dans de l'eau déminéralisée à une température de 30 °C. - Pour les impuretés visibles observées sur les produits : brossez manuellement les instruments pendant une minute jusqu'à disparition des impuretés visibles (utiliser une brosse douce en nylon, en polypropylène ou en acrylique). - Rincez soigneusement (au moins une minute) avec un filet d'eau déminéralisée froide.	- Placez toujours les produits dans une cassette, un support ou un conteneur afin d'éviter tout contact entre les produits. - Ne mélangez pas des instruments comportant différents matériaux d'acier tels que LM Sharp Diamond™ et des instruments standard.
5. Nettoyage automatisé avec le laveur-désinfecteur <b>Nettoyage Désinfection Séchage</b>	- Utilisez une solution de détergent ayant des propriétés nettoyantes (un agent de lavage à une concentration de 0,5 % comprenant (conformément au règlement (CE) n° 648/2004) moins de 5 % de tensioactifs anioniques/non ioniques avec un pH de 10, a été utilisé pendant au moins 10 min dans de l'eau déminéralisée à une température de 55 °C pour la procédure de validation). - Placez les produits dans une cassette, un support ou un conteneur afin d'éviter tout contact entre les produits. Les systèmes LM-Servo™, LM-Servo™ E et LM-ServoMax™ sont recommandés pour le retraitement des dispositifs LM™. Et si le laveur-désinfecteur a des adaptateurs de lumière spéciaux*, utilisez ceux pour les produits avec lumière. - Placez les produits dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1+2 avec programme thermique (température 90-95 °C (194-203 °F) et effectuez le cycle défini A0 ≥ 3000.	- Faites particulièrement attention aux arêtes tranchantes et aux arêtes vives, à la fois pour éviter de causer des blessures et d'endommager les produits. Suivez minutieusement les instructions fournies par le fabricant de la solution de désinfection.

(\*) Maintenant, vous pouvez utiliser des adaptateurs de rinçage spéciaux des fabricants de laveur-désinfecteur spécialement conçus pour les inserts de détartreur à ultrasons LM™ :

- Miele
- Melag
- IC Medical

# 4. INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT



Opération	Mode opératoire	Précautions en plus de la section 3. PRÉCAUTIONS
6. Maintenance, inspection et tests	- Inspectez la fonctionnalité du produit (vérifiez le tranchant des pièces coupantes, le cas échéant). - Inspectez visuellement le produit à l'œil nu sous un éclairage adapté (min. 500 lux) et rejetez-le s'il présente des défauts (par exemple, fissures, déformations, rupture, corrosion, disparition du code couleur ou du marquage). - Les produits sales doivent être à nouveau traités.	—
7. Conditionnement	- Placez les produits dans une cassette, un support ou un conteneur afin d'éviter tout contact entre les produits. - Emballez les produits dans des « poches de stérilisation » (emballage double en utilisant des pochettes papier-plastique pour la stérilisation à la vapeur). - Pour les produits tranchants qui ne sont pas contenus dans une boîte, des tubes en silicone doivent être placés autour des produits pour éviter le perçage de l'emballage. - Scellez les pochettes conformément aux recommandations du fabricant.	- Assurez-vous que les pochettes sont adaptées pour la stérilisation à la vapeur (141 °C, 286 °F) et validées et fabriquées conformément aux normes ISO 11607 et EN 868-5. - Si une thermoscelleuse est utilisée, la procédure doit être validée et la thermoscelleuse doit être étalonnée et qualifiée.
8. Stérilisation	- Placez les pochettes dans le stérilisateur à vapeur conformément aux recommandations du fabricant. - Utilisez l'un des cycles de stérilisation suivants avec le stérilisateur à vapeur à élimination d'air avec cycle de vide (vapeur saturée et conforme aux normes EN 13060 (classe B, petit stérilisateur) et EN 285 (stérilisateur de grande taille)) : • 132 °C-135 °C (270 °F-275 °F), 4 minutes, • 134 °C-137 °C (273 °F-278 °F), 3 minutes, Nous recommandons une stérilisation 134 °C/273,2 °F pendant 3 minutes pour désactiver les prions éventuellement présents. - Inspectez visuellement le produit à l'œil nu sous un éclairage approprié (min. 500 lux) afin de vérifier l'intégrité de l'emballage, l'humidité, le changement de couleur de l'emballage, les indicateurs physico-chimiques positifs et la conformité des paramètres du cycle réel aux paramètres du cycle de référence. - En cas de présence de signes visibles d'humidité (taches humides sur l'emballage stérile, accumulation d'eau dans la charge) à la fin du cycle de stérilisation, reconditionnez et restérilisez en utilisant un temps de séchage plus long. - Conservez des enregistrements de traçabilité.	- Utilisez une procédure de stérilisation validée conformément à la norme ISO 17665 avec un temps de séchage d'au moins 20 minutes. - Une attention particulière doit être portée à l'intégrité de l'emballage si le cycle de stérilisation de 3 minutes à 134 °C (273,2 °F) est utilisé. - Vérifiez la période de validité de la poche indiquée par le fabricant afin de déterminer la durée de conservation. - Le propriétaire est responsable du respect de la procédure de maintenance du stérilisateur, qui doit être conduite conformément aux exigences relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux (exemples : planification de la maintenance, qualification, critères d'acceptation de condensat et d'eau comme indiqué à EN 285, annexe 2).
9. Stockage	- Conservez les produits emballés stérilisés dans un environnement propre, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Stocker à température ambiante (typiquement 15 à 25 °C (59 à 77 °F)). - Si la pochette est endommagée, un nouveau cycle de traitement complet doit être effectué. - Vérifiez l'emballage et les dispositifs médicaux avant de les utiliser (intégrité de l'emballage, humidité et date de péremption).	- Après stérilisation, le produit doit être manipulé soigneusement afin de maintenir l'emballage intact (barrière stérile). La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.
Informations supplémentaires	Le traitement des dispositifs médicaux doit être effectué selon des procédures validées.	
Coordonnées du fabricant	LM-Instruments Oy Norrbyn rantatie 8 21600 Parainen Finlande	info@lm-dental.com Tél. : +358 2 454 6400 www.lm-dental.com

Les instructions recommandées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant en mesure de préparer un dispositif médical pour sa réutilisation. L'opérateur reste responsable de s'assurer que le traitement, effectué à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de traitement, donne les résultats souhaités. Cela nécessite la vérification et/ou la validation et la surveillance de routine du processus.



# ANNEXE 1 : LISTE DES PRODUITS COUVERTS PAR CE GUIDE



Type de famille de produits	Code du produit	Fourni dans un état stérile	
Instruments à main de diagnostic LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE
Instruments à main de restauration LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE
Instruments à main endodontiques LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE
Instruments à main orthodontiques LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE
Instruments à main parodontaires LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE 0537
Instruments d'extraction LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE
Instruments à main de chirurgie implantaire LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE
Inserts à ultrasons LM™ Buses de polisseur LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE 0537
Accessoires et dispositifs d'entretien/manipulation LM™	Pour une liste complète des codes des produits, adressez-vous à votre distributeur LM™	Non	CE

**LM**Dental™

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

Tél. +358 2 4546 400 | [info@lm-dental.com](mailto:info@lm-dental.com) | [www.lm-dental.com](http://www.lm-dental.com)

