



Guida al ricondizionamento degli strumenti odontoiatrici

LM™

LM

feel the
difference



1. INTRODUZIONE

1.1 Passaggi di condizionamento indicati nel presente documento

Si applicano ai prodotti indicati per parodontologia dentale, diagnostica, ricostruzione, estrazione, endodonzia, implantologia e ortodonzia prima dell'uso e/o del riutilizzo. Devono essere condotti solo in ambiente odontoiatrico o ospedaliero da dentisti, igienisti dentali o utenti qualificati, seguendo le buone pratiche odontoiatriche.

Il condizionamento dei prodotti si applica alle seguenti situazioni:

- Tutti i prodotti LM™ sono forniti in condizioni non sterili. È richiesto il condizionamento prima del primo utilizzo.
- Tutti i prodotti menzionati nella presente guida sono prodotti riutilizzabili. Il ricondizionamento è richiesto dopo ogni uso, prima del successivo utilizzo.

La tabella seguente riassume le varie situazioni esistenti e i tipi di azione di condizionamento applicabili:

Simbolo sulla confezione o sul prodotto	Dispositivo utilizzato per eseguire il condizionamento	Passaggio di condizionamento
	Bagnetto a ultrasuoni	Pre-pulizia
	Lavastrumenti-termodisinfettore	Pulizia e disinfezione
	Sterilizzatore a vapore	Sterilizzazione

Questa guida è applicabile ai prodotti elencati nell'[Allegato 1: Elenco dei prodotti contemplati nella presente guida](#).

- ! Importante!** Eseguire regolarmente la manutenzione sui dispositivi e seguire tutte le istruzioni della presente guida.
- ! Importante!** Prestare particolare attenzione al corretto dosaggio e all'esposizione dei disinfettanti e dei detergenti.
- ! Importante!** LM™ non raccomanda la pulizia manuale; il lavastrumenti-termodisinfettore è l'unico metodo convalidato.

1.2 Sistema LM-Servo™

- ! Importante!** Utilizzare le cassette per strumenti LM™ per proteggere gli strumenti e prevenire ferite da taglio.

Il sistema LM-Servo™ risponde a un concetto di gestione e manutenzione della strumentazione pensato per professionisti del settore odontoiatrico. Consente di organizzare e razionalizzare la gestione degli strumenti e degli accessori odontoiatrici durante le procedure di ricondizionamento e manutenzione. Il sistema LM-Servo™ consente un buon controllo dell'igiene e riduce al minimo i tempi di manipolazione dei singoli elementi. Prolunga inoltre la vita utile degli strumenti e protegge il personale. Maggiori informazioni sul sistema sono disponibili all'indirizzo www.lm-dental.com/products/care-and-handling.

1.3 Esclusione di responsabilità

Le istruzioni per il condizionamento dei prodotti prima del loro primo utilizzo/riutilizzo qui riportate sono state convalidate da LM-Instruments Oy. Gli utenti sono gli unici responsabili di qualsiasi deviazione da queste istruzioni, e/o dell'uso di metodi di ricondizionamento alternativi. LM-Instruments Oy non si assume alcuna responsabilità per danni, lesioni o qualsiasi responsabilità legale imputata, direttamente o indirettamente, all'utente a causa di una deviazione dalle istruzioni di seguito riportate. L'utente è tenuto a osservare pratiche sicure e legali, incluse, a titolo esemplificativo, quelle descritte in questo documento.

La presente guida include raccomandazioni su come eseguire il ricondizionamento degli strumenti odontoiatrici LM™

LM-Dental™ raccomanda l'uso delle procedure di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione convalidate, descritte in queste istruzioni di condizionamento, conformi allo standard ISO 17664. Questa guida è applicabile agli strumenti manuali LM™, ai prodotti per la cura e la gestione di LM™, agli strumenti di estrazione LM™, alle punte per scaler e ai beccucci per lucidatore LM™ e agli accessori LM™ che devono essere ricondizionati prima dell'uso.



CONTENUTO

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Passaggi di condizionamento indicati nel presente documento	3
1.2 Sistema LM-Servo™	3
1.3 Esclusione di responsabilità	3
2. AVVERTENZE	4
3. PRECAUZIONI	4
3.1 Indicazioni generali	4
3.2 Resistenza dei materiali	4
4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO	5
4.1 Indicazioni generali	6
4.2 Istruzioni di condizionamento	7
ALLEGATO 1: ELENCO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI NELLA PRESENTE GUIDA	

Copyright 2022 LM-Instruments Oy. Tutti i diritti riservati. Il contenuto della presente guida può essere modificato senza preavviso. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il permesso scritto di LM-Instruments Oy.

2. AVVERTENZE



- Il riutilizzo di questi prodotti senza sterilizzazione aumenta il rischio di contaminazione crociata.
- I prodotti riutilizzabili devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo.
- La temperatura massima consigliata dello sterilizzatore a vapore per il ricondizionamento dei prodotti LM™ è di 134 °C-137 °C (273 °F-278 °F).
- I liquidi contenenti cloro, fenolo o ammine non possono essere utilizzati per il ricondizionamento dei prodotti LM™.
- Per pulire gli strumenti, non è consentito utilizzare spazzole con setole in acciaio né qualsiasi altro strumento tagliente/abrasivo, poiché ciò danneggerebbe le lame in metallo e i manici in silicone, riducendo la durata di vita utile del prodotto.
- Non utilizzare strumenti abrasivi per rimuovere residui dagli strumenti LM Dark Diamond™ e LM Sharp Diamond™ perché ciò ne danneggerebbe lo speciale rivestimento, riducendone la durata di vita utile.
- Durante il processo di sterilizzazione, eventuali residui non asportati potrebbero fondersi al manico dello strumento provocandone lo scolorimento.
- Non immergere i prodotti LM™ in lubrificanti.
- Il prodotto LM DTS™ e l'etichettatura potrebbero subire danni se prolungatamente esposti a oli minerali.
- Sconsigliamo il metodo di sterilizzazione ad aria calda; tuttavia, qualora si desideri utilizzarlo, tener conto della temperatura massima di sterilizzazione di 180 °C indicata sulla confezione.
- Non sterilizzare i prodotti LM™ in autoclavi che presentano residui di olio nella camera.

3. PRECAUZIONI



3.1 Indicazioni generali

- Smaltire tutti i prodotti taglienti e contaminati in conformità alle norme locali in vigore.
- Indossare sempre dispositivi di protezione di sicurezza personale (guanti, occhiali protettivi e mascherina).
- Non usare etichette o marcatori di identificazione direttamente sul prodotto.
- Usare solamente attrezzature e materiali di condizionamento adeguatamente mantenuti e approvati dalle leggi e dai regolamenti nazionali. Le apparecchiature per il ricondizionamento devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore (compresa la calibrazione, la pulizia, il peso di carico, la durata di conservazione, il funzionamento, il tempo e i test funzionali).
- Utilizzare solo soluzioni detergenti ad azione disinfettante di comprovata efficacia (elenco VAH/DGHM, marchio CE, approvazione FDA), attenendosi alle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore.
- Il detergente dovrebbe essere privo di aldeidi (per evitare la fissazione delle impurità del sangue e del tempo di esposizione).
- Seguire sempre le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore del detergente/disinfettante.
- Rimuovere i residui (specialmente i residui di materiale di riempimento) dalle lame degli strumenti e dai manici quando non sono ancora incrostati.

Per strumenti manuali LM™, strumenti di estrazione LM™, punte per scaler LM™ e beccucci per lucidatore LM™

Ispezionare i prodotti prima di riutilizzarli e scartarli nel caso in cui si verifichi uno dei seguenti difetti:

- rottura;
- perdita del codice colore o della marcatura;
- strumento piegato;
- filettature danneggiate sulle punte per scaler e sui beccucci per lucidatore;
- superfici di taglio danneggiate;
- lame da taglio non affilate;
- codice UDI o marcatura del prodotto mancante;
- corrosione.

3.2 Resistenza dei materiali

L'uso scorretto di detergenti e disinfettanti può danneggiare i prodotti. Consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore legale del detergente/disinfettante e verificare la compatibilità con il materiale dei prodotti.

Elenco esemplificativo delle situazioni da evitare:

- I prodotti in NiTi non dovrebbero essere immersi completamente in soluzione concentrata di NaOCl. Immergere solo la parte operatoria, a contatto con il paziente. La concentrazione della soluzione di NaOCl non deve superare il 5%.
- Non utilizzare soluzioni contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con gli strumenti.
- Concentrazioni eccessive o tempi di immersione/esposizione possono causare corrosione o altri difetti nei prodotti.
- Si raccomanda di usare un detergente alcalino/di esposizione con tensioattivi, capace di rimuovere residui grassi, disinfettare (batteri/funghi), e inibire la corrosione.

4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO



4.1 Indicazioni generali

Istruzioni per il condizionamento prima dell'uso/riutilizzo

Tipo di famiglia di prodotti	Condizione	Istruzione
Strumenti diagnostici manuali LM™ Strumenti manuali per conservativa LM™ Strumenti manuali per endodonzia LM™ Strumenti manuali per ortodonzia LM™ Strumenti manuali parodontali LM™ Strumenti manuali per implantologia LM™ Strumenti LM Dark Diamond™ (DD) Strumenti di estrazione LM™	Condizionamento prima del primo uso	Passaggi da 5 a 9
	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 9
Strumenti LM Sharp Diamond™ (SD)	Condizionamento prima del primo uso	Passaggi da 5 a 9
	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 9
Punte ultrasoniche LM™ Beccucci per lucidatore LM™ LM-ErgoGrip™	Condizionamento prima del primo uso	Passaggi da 5 a 9
	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 9
Accessori LM™ e prodotti per la cura/gestione	Condizionamento prima del primo uso	Passaggi da 5 a 9
	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 9

4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO



4.2 Istruzioni di condizionamento

Istruzioni per il condizionamento degli **strumenti manuali LM™**, dei **prodotti per la cura e la gestione LM™**, degli **strumenti per l'estrazione LM™**, delle **punte per scale e ugelli per lucidatore LM™** e degli **accessori LM™**.

Operazione	Modalità operativa	Precauzioni in aggiunta alla sezione 3. PRECAUZIONI
1. Trattamento iniziale al punto di utilizzo	Istruzioni generali: - Sciacquare la linea del lume per un minuto con acqua di rubinetto fredda (qualità potabile minima a 20 ±2 °C) se lo strumento è dotato di un lume. - Non lasciare gli strumenti sporchi ad asciugare se non si riesce a pulirli entro 4 ore; immergere tutti i prodotti in una soluzione di pre-pulizia secondo le istruzioni del produttore (senza aldeide e destinata alla pre-pulizia da parte del produttore). (La procedura di convalida è stata condotta utilizzando una soluzione di lavaggio allo 0,5%, a pH 10, contenente (secondo il Regolamento (CE) n. 648/2004) meno del 5% di agenti tensioattivi anionici/non ionici, per almeno 10 minuti in acqua deionizzata a 30 °C). Ove possibile, utilizzare un vassoio in polietilene ad alta densità o in acciaio inossidabile.	- La soluzione di pre-pulizia deve essere sostituita regolarmente, ossia quando si contamina o quando l'efficacia diminuisce a causa dell'esposizione a carichi microbici. - Usare solo spazzole morbide e pulite progettate per questo scopo. Non usare spazzole metalliche. - Non combinare strumenti con materiali in acciaio diversi come LM Sharp Diamond™ e strumenti standard.
2. Contenimento e trasporto	Trasportare in sicurezza nell'area di ricondizionamento. Si raccomanda di effettuare il ricondizionamento dei dispositivi medici il più presto possibile dopo l'uso.	—
3. Preparazione prima della pulizia	Per le impurità visibili osservate sui prodotti, o quando è necessario, si raccomanda una pre-pulizia meccanica con una spazzola morbida di nylon, polipropilene o acrilico. Spazzolare manualmente il prodotto fino a rimuovere le impurità visibili.	—
4. Pre-pulizia e risciacquo (opzionale)	Bagnetto a ultrasuoni - Immergere gli strumenti nella soluzione detergente con proprietà pulenti secondo le istruzioni del produttore (una soluzione di lavaggio allo 0,5%, a pH 10, contenente (secondo il Regolamento (CE) n. 648/2004) meno del 5% di agenti tensioattivi anionici/non ionici. Supportato da un dispositivo a ultrasuoni per almeno 15 minuti in acqua deionizzata a 30°C. - Per le impurità visibili osservate sui prodotti: spazzolare manualmente gli strumenti per un minuto fino a rimuovere le impurità visibili (utilizzare una spazzola morbida in nylon, polipropilene o acrilico). - Risciacquare accuratamente (almeno un minuto) in acqua fredda corrente deionizzata.	- Posizionare sempre i prodotti in una cassetta, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti. - Non combinare strumenti con materiali in acciaio diversi come LM Sharp Diamond™ e strumenti standard.
5. Pulizia automatizzata con lavastrumenti-termodisinfettore Pulizia Disinfezione Asciugatura	- Utilizzare una soluzione detergente con proprietà pulenti (per la procedura di convalida è stata utilizzata una soluzione di lavaggio allo 0,5%, a pH 10, contenente (secondo il Regolamento (CE) n. 648/2004) meno del 5% di agenti tensioattivi anionici/non ionici, per almeno 10 minuti in acqua deionizzata a 55 °C). - Posizionare i prodotti in una cassetta, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti. I sistemi LM-Servo™, LM-Servo™ E e LM-ServoMax™ sono raccomandati per il condizionamento dei dispositivi LM™. Se il lavastrumenti-termodisinfettore dispone di adattatori speciali per lume*, utilizzarli con gli strumenti dotati di lume. - Mettere i prodotti in un il lavastrumenti-termodisinfettore in conformità alla norma EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura 90-95 °C (194-203 °F) ed eseguire il ciclo definito A0≥3.000.	- Prestare particolare attenzione agli spigoli di taglio e ai bordi taglienti, sia per evitare lesioni che danni ai prodotti. Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione di disinfezione.

*) Qui è possibile utilizzare gli adattatori speciali per il risciacquo forniti dai produttori di lavastrumenti-termodisinfettori, appositamente progettati per le punte per scale a ultrasuoni LM™:

- Miele
- Melag
- IC Medical

4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO



Operazione	Modalità operativa	Precauzioni in aggiunta alla sezione 3. PRECAUZIONI
6. Manutenzione, ispezione e test	- Ispezionare la funzionalità del prodotto (controllare l'affilatura delle parti taglienti, se applicabile). - Ispezionare visivamente il prodotto a occhio nudo sotto un'illuminazione appropriata (min. 500 lux) e scartare se ci sono difetti (ad esempio cricche, deformazioni, rotture, corrosione, perdita di codifica a colori o marcature). - I prodotti sporchi devono essere sottoposti a ricondizionamento.	—
7. Imballaggio	- Posizionare i prodotti in una cassetta, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti. - Confezionare i prodotti in "sacchetti di sterilizzazione" (doppio imballaggio con sacchetti di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore). - Per i prodotti affilati che non sono contenuti in una scatola, intorno ai prodotti dovrebbero essere messi tubi di silicone per evitare di perforare l'imballaggio. - Sigillare i sacchetti secondo le raccomandazioni del produttore dei sacchetti.	- Assicurarsi che i sacchetti siano adatti alla sterilizzazione a vapore (141°C, 286°F) e convalidati e prodotti secondo le norme ISO 11607 e EN 868-5. - Se si usa un termosigillatore, il processo deve essere convalidato e il termosigillatore deve essere calibrato e qualificato.
8. Sterilizzazione	- Mettere i sacchetti nello sterilizzatore a vapore secondo le raccomandazioni del produttore. - Utilizzare uno dei seguenti cicli di sterilizzazione con lo sterilizzatore a vapore con rimozione dell'aria pre-vuoto (vapore saturo e conforme a EN 13060 (classe B, piccolo sterilizzatore) ed EN 285 (sterilizzatore completo)): • 132°C-135°C (270°F-275°F), 4 minuti; • 134°C-137°C (273°F-278°F), 3 minuti; Si raccomanda la sterilizzazione a vapore a 134°C / 273,2°F per 3 minuti allo scopo di disattivare i potenziali prioni. - Ispezionare visivamente il prodotto a occhio nudo sotto un'illuminazione adeguata (min. 500 lux) per verificare l'integrità dell'imballaggio, l'umidità, eventuali alterazioni del colore dell'imballaggio, gli indicatori fisico-chimici positivi e la conformità dei parametri del ciclo effettivo con i parametri del ciclo di riferimento. - Se alla fine del ciclo di sterilizzazione sono presenti segni visibili di umidità (macchie di umidità sull'imballaggio sterile, acqua accumulata nell'unità di carico), reimballare e risterilizzare utilizzando un tempo di asciugatura più lungo. - Conservare le registrazioni di tracciabilità.	- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti. - Occorre prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio se si utilizza il ciclo di sterilizzazione a 134°C (273,2°F) per 3 minuti. - Controllare il periodo di validità del sacchetto indicato dal produttore per determinare la durata di conservazione. - Il proprietario è responsabile del rispetto della procedura di manutenzione dello sterilizzatore, che deve essere eseguita in conformità ai requisiti sulla sterilizzazione dei dispositivi medici (esempi: pianificazione della manutenzione, qualificazione, criteri di accettazione per condensa e acqua secondo EN 285, allegato 2).
9. Conservazione	- Conservare i prodotti confezionati sterilizzati in un ambiente pulito, lontano dall'umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente (tipicamente 15-25°C (59-77°F)). - In caso di danni al sacchetto, è necessario eseguire un nuovo ciclo completo di condizionamento. - Controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, umidità e data di scadenza).	- Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura per mantenere intatta la confezione (barriera sterile). La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o presenta umidità.
Informazioni aggiuntive	Il condizionamento dei dispositivi medici deve essere eseguito con processi convalidati.	
Contatti del produttore	LM-Instruments Oy Norrbyn rantatie 8 21600 Parainen Finlandia info@lm-dental.com Tel +358 2 454 6400 www.lm-dental.com	

Le raccomandazioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. È sempre responsabilità dell'addetto al condizionamento degli strumenti assicurare che il processo di condizionamento, per come viene eseguito, utilizzando attrezzature, materiali e personale nell'impianto di condizionamento, raggiunga i risultati desiderati. Questo richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Il condizionamento dei dispositivi medici deve essere eseguito con processi convalidati.

ALLEGATO 1: ELENCO DEI PRODOTTI COPERTI DALLA PRESENTE GUIDA



Tipo di famiglia di prodotti	Codice del prodotto	Fornito in condizioni sterili	
Strumenti diagnostici manuali LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
Strumenti manuali per conservativa LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
Strumenti manuali per endodonzia LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
Strumenti manuali per ortodonzia LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
Strumenti manuali parodontali LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE 0537
Strumenti di estrazione LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
Strumenti manuali per implantologia LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
Punte ultrasoniche LM™ Beccucci per lucidatore LM™	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE 0537
Accessori LM™ e dispositivi per la cura/gestione	Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore 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

