



Anleitung zur Wiederaufbereitung von herausnehmbaren LM™ kieferorthopädischen Apparaturen



In dieser Anleitung wird die Wiederaufbereitung von herausnehmbaren LM™ kieferorthopädischen Apparaturen beschrieben

LM-Dental™ empfiehlt die Anwendung der in dieser Anleitung zur Wiederaufbereitung beschriebenen validierten Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Sterilisationsverfahren gemäß der Norm ISO 17664. Diese Anleitung gilt für herausnehmbare LM™ kieferorthopädische Apparaturen und Zubehör: LM-Activator™, LM-Activator™ 2, LM-Trainer™, LM-OrthoSizer™ und LM-Activator™ 2 OrthoSizer™. Diese Anleitung richtet sich an Ärzte und andere zahnmedizinische Fachkräfte, die mit LM™ kieferorthopädischen Apparaturen arbeiten.



INHALT

1. EINFÜHRUNG	3
1.1 Anweisungen für den Heimgebrauch – Reinigung und Verwendung der Apparatur	3
1.2 Wiederaufbereitung von Produkten in Einrichtungen der zahnärztlichen Versorgung durch Fachkräfte	3
1.3 Die hier beschriebenen Wiederaufbereitungsschritte.....	3
1.4 Haftungsausschluss	4
2. WARNUNGEN	4
3. VORSICHTSMASSNAHMEN.....	4
3.1 Allgemein.....	4
3.2 Materialbeständigkeit.....	4
4. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG	5
4.1 Allgemein.....	5
4.2 Anweisungen zur Wiederaufbereitung	6
ANHANG 1: LISTE DER IN DIESER ANLEITUNG ENTHALTENEN PRODUKTE	

1.1 Anweisungen für den Heimgebrauch – Reinigung und Verwendung der Apparatur

Stellen Sie sicher, dass der Patient eine geeignete Anleitung zur Reinigung der Apparatur und zum Gebrauch erhält:

- **Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch, ob die Apparatur Rückstände oder Mängel aufweist.** LM-Dental™ legt großen Wert auf die Qualität der Apparaturen. Werden jedoch Rückstände oder Mängel festgestellt, ist die Anwendung abzubrechen und der verschreibende Arzt zu kontaktieren.
- **Vor dem ersten Gebrauch wird eine Reinigung empfohlen.** Die Apparatur wird unsteril geliefert. Die Apparatur kann durch Putzen mit einer Zahnbürste ohne Zahncreme gereinigt werden. Die Apparatur kann auch durch Eintauchen in kochendes Wasser gereinigt werden.
- **Täglicher Gebrauch.** Die Apparatur sollte vor dem Einsetzen in den Mund und nach dem Herausnehmen aus dem Mund täglich gespült werden. Reinigen Sie die Apparatur mit einer Zahnbürste. Von der Verwendung von Zahncreme wird abgeraten, da die Schleifmittel die Apparatur zerkratzen können, was günstigere Bedingungen für Kontamination schafft. Die Apparatur kann zur Reinigung in kochendes Wasser getaucht werden.
- **Untersuchen Sie die Apparatur.** Wenn der Patient Anzeichen für eine ungewöhnliche Abnutzung oder Beschädigung der Apparatur feststellt, sollte er die Anwendung abbrechen und sich an den verschreibenden Arzt wenden.

1.2 Wiederaufbereitung von Produkten in Einrichtungen der zahnärztlichen Versorgung durch Fachkräfte

Da die Apparatur mit Schleimhäuten in Berührung kommt, wird sie als semikritisches Produkt angesehen. Die Apparatur ist nur für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen und wird danach entsorgt. Die Apparatur kann in Ausnahmefällen für die Verwendung bei einem anderen Patienten wiederaufbereitet werden (geprüft, gereinigt und hochgradig desinfiziert und sterilisiert), wenn sie während einer Maßnahme am selben Tag (z. B. Anpassung der Apparatur) unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet wurde.

Führen Sie eine Sichtprüfung der Apparatur durch und entsorgen Sie diese bei Anzeichen von Schäden.

Wenn die Apparatur von einem Patienten im häuslichen Bereich genutzt wurde, darf sie nicht zur Verwendung bei einem anderen Patienten wiederaufbereitet werden.

Es wird nicht empfohlen, wiederaufbereitete Apparaturen für die tatsächliche Behandlung der Patienten zu verwenden. Es wird angeraten, ein separates Set für die Anpassung der Apparaturen in der Praxis aufzubewahren.

1.3 Die hier beschriebenen Wiederaufbereitungsschritte


Anzuwenden auf Produkte, die für herausnehmbare kieferorthopädische Apparaturen zur kieferorthopädischen Behandlung und zur Unterstützung bei der Eruption indiziert sind.

Die Wiederaufbereitung von Produkten gilt für die folgenden Situationen:

- Alle LM™ Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert.
- Alle in dieser Anleitung aufgeführten wiederaufbereiteten Produkte sind Produkte für die vorübergehende Verwendung, d. h. für eine Verwendung von weniger als 60 Minuten (z. B. zum Anpassen und Messen). Vor der Wiederverwendung ist eine Wiederaufbereitung erforderlich.

Hinweis! LM-Activator™ und LM-Trainer™ Apparaturen sollten nicht wiederverwendet werden, wenn sie für die Behandlung eines Patienten genutzt wurden.

In der nachstehenden Tabelle sind die verschiedenen Situationen und Arten von Maßnahmen zur Wiederaufbereitung zusammengefasst, die geeignet sind:

Symbol auf Verpackung oder Produkt	Gerät zur Durchführung der Wiederaufbereitung Siehe Anhang 1	Wiederaufbereitungsschritt
	Ultraschallbad	Vorreinigung
	Thermodesinfektor	Reinigung und Desinfektion
	Dampfsterilisator	Sterilisation

Diese Anleitung gilt für die Produkte, die aufgelistet sind in [Anhang 1 – Liste der in dieser Anleitung enthaltenen Produkte](#)

Hinweis! Warten Sie die Geräte zur Wartung/Instrumentenpflege regelmäßig und befolgen Sie alle Anweisungen in dieser Anleitung.



Hinweis! Achten Sie besonders auf die korrekte Dosierung und Exposition von Desinfektions- und Reinigungsmitteln.
Hinweis! LM™ empfiehlt nicht die manuelle Reinigung in der Praxis – der Thermodesinfektor ist die einzige validierte Methode.



1.4 Haftungsausschluss

Die hierin enthaltenen Anweisungen für die Wiederaufbereitung von Produkten vor der ersten Verwendung/ Wiederverwendung wurden durch LM-Instruments Oy validiert. Die Anwender sind ausschließlich verantwortlich für jegliche Abweichung von diesen Anweisungen und/oder die Verwendung alternativer Methoden für die Wiederaufbereitung. LM-Instruments Oy übernimmt keine Haftung für Schäden, Verletzungen oder jegliche rechtliche Verantwortung, die dem Anwender direkt oder indirekt durch eine Abweichung von der nachstehenden Anleitung entstehen. Der Anwender muss sichere und gesetzeskonforme Verfahren einhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in diesem Dokument dargelegten Verfahren.



2. WARNUNGEN

- Die empfohlene Höchsttemperatur des Dampfsterilisators für die Wiederaufbereitung von LM™ Produkten beträgt 134 °C bis 137 °C.
- Flüssigkeiten, die Chlor, Phenol oder Amine enthalten, dürfen nicht für die Wiederaufbereitung von LM™ Produkten verwendet werden.
- Stahlbürsten, Schleifwerkzeuge oder andere scharfe Werkzeuge dürfen nicht verwendet werden, da sie die Apparatur zerkratzen können und somit die Lebensdauer des Produkts verkürzen.



3. VORSICHTSMASSNAHMEN

3.1 Allgemein

- Entsorgen Sie alle kontaminierten Produkte gemäß den geltenden lokalen Bestimmungen.
- Tragen Sie zu Ihrer Sicherheit stets Schutzkleidung (Handschuhe, Augenschutz und Maske).
- Verwenden Sie keine Etiketten oder Kennzeichnungsmarkierungen direkt auf dem Produkt.
- Verwenden Sie nur ordnungsgemäß gewartete Wiederaufbereitungsgeräte und Materialien, die durch nationale Rechtsvorschriften und Bestimmungen zugelassen sind. Die Wiederaufbereitungsgeräte müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden (einschließlich Kalibrierung, Reinigung, Ladegewicht, Haltbarkeit, Betriebszeit und Funktionsprüfung).
- Verwenden Sie nur eine Reinigungslösung mit desinfizierender Wirkung, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist (VAH/DGHM-Liste, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung). Die Verwendung muss der Gebrauchsanweisung des Herstellers entsprechen.
- Die Reinigungslösung sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blut durch eine Exposition zu vermeiden).
- Befolgen Sie stets die vom Hersteller der Reinigungs-/Desinfektionslösung angegebenen Anweisungen und Konzentrationen.

3.2 Materialbeständigkeit

- Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln kann die Produkte beschädigen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanleitung des zugelassenen Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels und prüfen Sie dessen Verträglichkeit mit dem Material der in dieser Anleitung enthaltenen Produkte.
- Verwenden Sie keine phenolhaltigen Lösungen oder Substanzen, die nicht mit den Produkten verträglich sind.

4. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG



4.1 Allgemein

Anleitung zur Wiederaufbereitung vor der Verwendung/Wiederverwendung

Art der Produktlinie	Bedingung	Anweisung
LM-Activator™ (Erste Generation)	Wiederaufbereitung vor der Wiederverwendung	Schritte 1 bis 8
LM-Activator™ 2	Wiederaufbereitung vor der Wiederverwendung	Schritte 1 bis 8
LM-Activator™ 2 Reinforced	Wiederaufbereitung vor der Wiederverwendung	Schritte 1 bis 8
LM-Trainer™	Wiederaufbereitung vor der Wiederverwendung	Schritte 1 bis 8
LM-OrthoSizer™ LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	Wiederaufbereitung vor der Wiederverwendung	Schritte 1 bis 8

4. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG



4.2 Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Anweisungen zur Wiederaufbereitung für **herausnehmbare LM™ kieferorthopädische Apparaturen und Zubehör: LM-Activator™, LM-Activator™ 2, LM-Trainer™, LM-OrthoSizer™ und LM-Activator™ 2 OrthoSizer™.**

	Arbeitsgang	Arbeitsanleitung	Vorsichtsmaßnahmen in Ergänzung zu Abschnitt 3) VORSICHTSMASSNAHMEN
1.	Sichere Aufbewahrung und Transport	Sicherer Transport zum Wiederaufbereitungsbereich. Es wird empfohlen, die Apparatur nach Gebrauch so schnell wie möglich wieder aufzubereiten.	
2.	Vorbereitung vor der Reinigung	Bei sichtbaren Verunreinigungen auf den Produkten oder bei Bedarf wird eine mechanische Vorreinigung mit einer weichen Bürste aus Nylon, Polypropylen oder Acryl empfohlen. Bürsten Sie das Produkt manuell, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf das Lumen des Produkts.	—
3.	Vorreinigung und Spülen (Optional)	Ultraschallbad <ul style="list-style-type: none"> - Tauchen Sie das Produkt in die Reinigungslösung mit Reinigungseigenschaften gemäß den Anweisungen des Herstellers (ein Reinigungsmedium mit einer Konzentration von 0,5 %, das [gemäß der Verordnung (EG) Nr. 648/2004] weniger als 5 % anionische/nichtionische Tenside enthält und einen pH-Wert von 10 aufweist. Unter Einsatz eines Ultraschallgeräts mindestens 15 Minuten lang in deionisiertem Wasser bei einer Temperatur von 30 °C). - Bei sichtbaren Verunreinigungen auf den Produkten: Bürsten Sie das Produkt manuell, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind (mit einer weichen Bürste aus Nylon, Polypropylen oder Acryl). - Spülen Sie gründlich (mindestens 1 Minute) unter fließendem Leitungswasser (Raumtemperatur) ab. 	—
4.	Automatisierte Reinigung mit Thermodesinfektor Reinigen Desinfizieren Trocknen	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Set, eine Auflage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. Um Luftblasen zu vermeiden und eine korrekte Reinigung, Spülung und Desinfektion der Öffnungen sicherzustellen, platzieren Sie die Apparatur aufrecht, wobei die Öffnungen senkrecht sein sollen. - Legen Sie die Produkte in einen Thermodesinfektor gemäß EN ISO 15883-1+-2 mit thermischem Programm (Temperatur 90–95 °C) und führen Sie den definierten Zyklus A0 ≥ 3000 durch. - Verwenden Sie eine Reinigungslösung mit entsprechender Reinigungswirkung. (Für das Validierungsverfahren wurde ein Reinigungsmedium mit einer Konzentration von 0,5 %, das [gemäß der Verordnung (EG) Nr. 648/2004] weniger als 5 % anionische/nichtionische Tenside enthält und einen pH-Wert von 10 aufweist, für mindestens 10 Minuten in deionisiertem Wasser bei einer Temperatur von 55 °C verwendet.) 	Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.
5.	Wartung/Instrumentenpflege, Kontrolle und Prüfung	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfen Sie das Produkt bei geeigneter Beleuchtung (mindestens 500 Lux) mit bloßem Auge und entsorgen Sie es, wenn Mängel vorhanden sind (z. B. Risse, Verformungen, Brüche, Verlust der Markierung). - Verunreinigte Produkte sollten erneut gereinigt werden. 	

4. ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG



	Arbeitsgang	Arbeitsanleitung	Vorsichtsmaßnahmen in Ergänzung zu Abschnitt 3) VORSICHTSMASSNAHMEN
6.	Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Produkte in ein Set, eine Auflage oder einen Behälter, um jeglichen Kontakt zwischen den Produkten zu vermeiden. - Verpacken Sie die Produkte in „Sterilisationsbeuteln“ (doppelt verpackt in Papier-Kunststoff-Beuteln für die Dampfsterilisation). - Verschließen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Beutelherstellers. 	<ul style="list-style-type: none"> - Stellen Sie sicher, dass sich die Beutel für die Dampfsterilisation (141 °C) eignen und gemäß ISO 11607 und EN 868-5 validiert und hergestellt sind. - Wenn ein Thermoversiegler genutzt wird, muss das Verfahren validiert und der Thermoversiegler kalibriert und qualifiziert werden.
7.	Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> - Legen Sie die Beutel gemäß den Empfehlungen des Herstellers in den Dampfsterilisator. - Wenden Sie einen der folgenden Sterilisationszyklen mit dem Dampfsterilisator mit Vorvakuum-Luftentfernung an (gesättigter Dampf, konform mit EN 13060 [Klasse B, Kleinststerilisator] und EN 285 [Großsterilisator]): <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C bis 135 °C, 4 Minuten • 134 °C bis 137 °C, 3 Minuten - Wir empfehlen eine Dampfsterilisation bei 134 °C für 3 Minuten, um potenziell vorhandene Prionen zu deaktivieren. - Prüfen Sie das Produkt bei geeigneter Beleuchtung (mindestens 500 Lux) mit bloßem Auge auf Unversehrtheit der Verpackung, Feuchtigkeit, Farbveränderung der Verpackung, positive physikalisch-chemische Indikatoren sowie Übereinstimmung der tatsächlichen Zyklusparameter mit den Zyklusparametern zur Referenz. - Wenn am Ende des Sterilisationszyklus sichtbare Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind (feuchte Flecken auf der Sterilgutverpackung, Wasseransammlungen im Ladegut), verpacken Sie das Produkt neu und sterilisieren Sie es erneut. Verwenden Sie dabei eine längere Trocknungszeit. - Bewahren Sie Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit auf. 	<ul style="list-style-type: none"> - Wenden Sie ein validiertes Sterilisationsverfahren gemäß ISO 17665 mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten an. - Achten Sie insbesondere auf die Unversehrtheit der Verpackung, wenn der 3-Minuten-Sterilisationszyklus von 134 °C zur Anwendung kommt. - Prüfen Sie den vom Hersteller angegebenen Gültigkeitszeitraum des Beutels, um die Haltbarkeitsdauer zu ermitteln. - Der Betreiber ist für die Einhaltung des Wartungsverfahrens des Sterilisators verantwortlich, das gemäß den Anforderungen an die Sterilisation von Medizinprodukten durchgeführt werden muss (Beispiele: Planung der Wartung, Qualifikation, Abnahmenormen Kondensat und Wasser gemäß EN 285, Anhang 2).
8.	Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> - Bewahren Sie sterilisierte verpackte Produkte in einer sauberen Umgebung geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung auf. Bei Raumtemperatur lagern (in der Regel 15–25 °C). - Sollte der Beutel beschädigt werden, muss ein neuer vollständiger Wiederaufbereitungszyklus durchgeführt werden. - Prüfen Sie vor der Verwendung sowohl die Verpackung als auch die Medizinprodukte (Unversehrtheit der Verpackung, Feuchtigkeit und Verfallsdatum). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nach der Sterilisation sollte das Produkt vorsichtig gehandhabt werden, damit die Verpackung intakt bleibt (Sterilbarriere). - Eine Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder nass ist.
	Zusätzliche Informationen	Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten muss anhand validierter Verfahren erfolgen.	
	Kontaktinformationen des Herstellers	LM-Instruments Oy info@lm-dental.com Norrbyn rantatie 8 Tel +358 2 454 6400 21600 Parainen www.lm-dental.com Finnland	

Die oben genannten empfohlenen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet validiert, um ein Medizinprodukt zur Wiederverwendung aufzubereiten. Es liegt in der Verantwortung der Person, die die Wiederaufbereitung durchführt, dafür zu sorgen, dass die Wiederaufbereitung unter Einsatz der Geräte, Materialien und dem Personal der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür ist eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Überwachung des Verfahrens erforderlich.

ANHANG 1: LISTE DER IN DIESER ANLEITUNG ENTHALTENEN PRODUKTE



Art der Produktlinie	LM™ Produktcode	In sterilem Zustand geliefert	
LM-Activator™ (Erste Generation)	Ref. 94010LS Eine vollständige Liste der Produktcodes erhalten Sie bei Ihrem LM™ Vertriebspartner	Nein	CE
LM-Activator™ 2	Ref. 94235LSN Eine vollständige Liste der Produktcodes erhalten Sie bei Ihrem LM™ Vertriebspartner	Nein	CE
LM-Activator™ 2 Reinforced	Ref. 94235LSWR Eine vollständige Liste der Produktcodes erhalten Sie bei Ihrem LM™ Vertriebspartner	Nein	CE
LM-Trainer™	Ref. 94100T Eine vollständige Liste der Produktcodes erhalten Sie bei Ihrem LM™ Vertriebspartner	Nein	CE
LM-OrthoSizer™	Ref. 9400 Eine vollständige Liste der Produktcodes erhalten Sie bei Ihrem LM™ Vertriebspartner	Nein	CE
LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	Ref. 9402 Eine vollständige Liste der Produktcodes erhalten Sie bei Ihrem LM™ Vertriebspartner	Nein	CE

LMDental™

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

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



M1002DE 0422_1