



# Guide för reprocessing för avtagbar LM™ tandskena



# Den här guiden beskriver hur man reprocessar LM™ avtagbar tandskena

LM-Dental™ rekommenderar användning av validerade rengörings-, desinfektions- och/eller steriliseringsrutiner som beskrivs i den här bearbetningsanvisningen i enlighet med standarden ISO 17664. Den här guiden gäller för avtagbar LM™ tandskena och tillbehör: LM-Activator™, LM-Activator™ 2, LM-Trainer™, LM-OrthoSizer™ och LM-Activator™ 2 OrthoSizer™. Denna guide är avsedd för läkare och annan tandvårdspersonal som arbetar med LM™ tandskena.



## INNEHÅLL

1. INTRODUKTION .....	3
1.1 Anvisningar för hemmabruk – rengöring och användning av apparatur.....	3
1.2 Reprocessing av enheten på tandvårdsinrättningar av personalen .....	3
1.3 De bearbetningssteg som anges i detta dokument .....	3
1.4 Ansvarsfriskrivning .....	4
2. VARNINGSMEDDELANDEN .....	4
3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER .....	4
3.1 Allmänt .....	4
3.2 Materialets slitstyrka .....	4
4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING .....	5
4.1 Allmänt .....	5
4.2 Anvisningar för bearbetning .....	6
BILAGA 1: FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA GUIDE	

# 1. INTRODUKTION



## 1.1 Anvisningar för hemmabruk – rengöring och användning av apparatur

Se till att patienten får tillräcklig vägledning om hur apparaturen ska rengöras och användas:

- **Kontrollera att apparaturen inte innehåller skräp eller är defekt innan den första användningen.** LM-Dental™ lägger stor vikt vid kvaliteten på apparaturen. Men om du upptäcker skräp eller defekter ska du avbryta användningen och kontakta den förskrivande läkaren.
- **Rengöring rekommenderas innan första användningen.** Apparaturen levereras i icke-sterilt skick. Apparaturen kan rengöras genom att borsta den med en tandborste utan tandkräm. Apparaturen kan också rengöras genom att sänkas ner i kokande vatten.
- **Daglig användning.** Apparaturen ska sköljas dagligen innan den placeras i munnen och efter att den tagits ut ur munnen. Använd en tandborste för att rengöra apparaturen. Användning av tandkräm rekommenderas inte eftersom de slipande ingredienserna kan repa apparaturen och underlätta kontaminering. Apparaturen kan rengöras genom att sänkas ner i kokande vatten.
- **Inspektera apparaturen.** Om tecken på onormalt slitage eller skador på apparaturen upptäcks ska patienten avbryta användningen och kontakta den förskrivande läkaren.

## 1.2 Reprocessing av enheten på tandvårdsinrättningar av personalen

Eftersom apparaturen kommer i kontakt med slemhinnor betraktas den som en halvkritisk produkt. Apparaturen är avsedd att användas av en enda patient och ska sedan kasseras. I undantagsfall får den reprocessas (inspekteras, rengöras samt desinfekteras och steriliseras på hög nivå) för att användas på en annan patient om apparaturen har använts vid en procedur samma dag (t.ex. inprovning av apparaturen) under övervakning av sjukvårdspersonal.

Inspektera apparaturen visuellt och kassera den om du upptäcker några tecken på skador.

Om apparaturen har använts av en patient i hemmet ska den inte reprocessas för att användas på en annan patient.

Det rekommenderas inte att använda reprocessade apparaturer i den faktiska behandlingen av patienterna. Det rekommenderas att en separat uppsättning för inprovning av apparaturer förvaras på kliniken.

## 1.3 De bearbetningssteg som anges i detta dokument

Gäller för produkter som är avsedda för avtagbar tandskena för ortodontisk behandling och ledning av framkommande tänder.

Bearbetningen av produkter gäller för följande situationer:

- Alla produkter från LM™ levereras i ett icke-sterilt skick.
- Alla reprocessade produkter som nämns i denna guide är produkter för tillfällig användning, vilket innebär att de ska användas i mindre än 60 minuter. (t.ex. för inprovning och mätning). Bearbetning krävs innan återanvändning.

**Obs!** Apparaturerna LM-Activator™ och LM-Trainer™ ska inte återanvändas om de har använts vid behandling av en patient.

I tabellen nedan sammanfattas de olika existerande situationerna och vilken typ av bearbetningsåtgärd som är tillämplig:

Symbol på förpackningen eller produkten	Apparat som används för att utföra bearbetningen Se bilaga 1	Bearbetningssteg
	Ultraljudsbad	Förrengöring
	Diskdesinfektor	Rengöring och desinfektion
	Autoklav	Sterilisering

Denna guide gäller för de produkter som anges i [bilaga 1 – Förteckning över produkter som omfattas av denna guide](#)



**Obs!** Utför regelbunden service på underhållsanordningarna och följ alla anvisningar i den här guiden.

**Obs!** Var noga med korrekt dosering och exponering av desinfektions- och rengöringsmedel.

**Obs!** LM™ rekommenderar inte manuell rengöring på kliniken – diskdesinfektor är den enda metoden som är validerad.



## 1.4 Ansvarsfriskrivning

Anvisningarna för bearbetning av produkter innan första användning/återanvändning har validerats av LM-Instruments Oy. Användaren är ensam ansvarig för eventuella avvikelser från dessa anvisningar och/eller användning av alternativa bearbetningsmetoder. LM-Instruments Oy tar inte ansvar för skador, personskador eller något juridiskt ansvar som direkt eller indirekt drabbar användaren på grund av avvikelser från den vägledning som anges nedan. Användaren ska följa säkra och lagliga rutiner, inklusive, men inte begränsat till, de rutiner som beskrivs i detta dokument.

## 2. VARNINGSMEDDELAN DEN



- Den rekommenderade högsta temperaturen i autoklaven för reprocessing av LM™-produkter är 134–137 °C (273–278 °F).
- Vätskor som innehåller klor, fenol eller aminer får inte användas för reprocessing av LM™-produkter.
- Det är förbjudet att använda en stålborste eller andra vassa eller slipande verktyg eftersom de kan repa apparaturen och därmed minska produktens livslängd.

## 3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



### 3.1 Allmänt

- Kassera alla kontaminerade produkter i enlighet med godkända lokala bestämmelser.
- För din egen säkerhets skull ska du alltid bära skyddskläder (handskar, ögonskydd och mask).
- Använd inte etiketter eller identifieringsmärken direkt på produkten.
- Använd endast korrekt underhållen bearbetningsutrustning och material som är godkända enligt nationella lagar och förordningar. Reprocessingutrustningen ska användas enligt tillverkarens anvisningar (inklusive kalibrering, rengöring, belastningsvikt, hållbarhetstid, användningstid och funktionstest).
- Använd endast en rengöringslösning med desinfektionsverkan som är godkänd för sin effektivitet (VAH/DGHM-notering, CE-märkning, FDA-godkännande) och i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
- Rengöringsmedlet ska vara aldehydfritt (för att undvika fixering av föroreningar från blod).
- Följ alltid de anvisningar och koncentrationer som tillhandahålls av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet.

### 3.2 Materialets slitstyrka

- Användning av rengörings- och desinfektionsmedel kan skada produkterna.
- Läs bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och kontrollera att det är kompatibelt med materialet i de produkter som omfattas av denna guide.
- Använd inte lösningar som innehåller fenol eller produkter som inte är kompatibla med produkterna.

## 4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING



### 4.1 Allmänt

Anvisningar för bearbetning innan användning/återanvändning

Typ av produktfamilj	Villkor för användning	Anvisning
LM-Activator™ (första generationen)	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 8
LM-Activator™ 2	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 8
LM-Activator™ 2 Reinforced	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 8
LM-Trainer™	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 8
LM-OrthoSizer™ LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 8

## 4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING



### 4.2 Anvisningar för bearbetning

Anvisningar för bearbetning för avtagbar **LM™ tandskena och tillbehör: LM-Activator™, LM-Activator™ 2, LM-Trainer™, LM-OrthoSizer™ och LM-Activator™ 2 OrthoSizer™.**

	Funktion	Aktiviteter	Försiktighetsåtgärder utöver avsnitt 3) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
<b>1.</b>	Förvaring och transport	Transportera säkert till reprocessingområdet. Det rekommenderas att apparaturen reprocessas så snart som möjligt efter användning.	
<b>2.</b>	Förberedelse innan rengöring	Vid synliga föroreningar på produkterna eller vid behov rekommenderas mekanisk förrengöring med en mjuk borste av nylon, polypropylen eller akryl. Borsta enheten manuellt i en minut tills de synliga föroreningarna har avlägsnats. Var extra uppmärksam på lumen på enheten.	—
<b>3.</b>	Förrengöring och sköljning (valfritt)	<b>Ultraljudsbad</b> – Sänk ner enheten i rengöringslösningen med rengöringsegenskaper enligt tillverkarens anvisningar (en tvättlösning med en koncentration på 0,5 % som innehåller (enligt förordning (EG) nr 648/2004) mindre än 5 %: anjoniska/icke-joniska tensider med pH 10 med hjälp av en ultraljudsapparat i minst 15 minuter i avjoniserat vatten vid 30 °C). – Vid synliga föroreningar på produkterna: Borsta produkten manuellt tills de synliga föroreningarna har avlägsnats (använd en mjuk borste av nylon, polypropylen eller akryl). – Skölj noga (i minst 1 minut) under rinnande kranvatten (omgivningstemperatur).	—
<b>4.</b>	Automatiserad rengöring med diskdesinfektor <b>Rengöring</b> <b>Desinfektion</b> <b>Torkning</b>	– Placera produkterna i en sats, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna. För att undvika luftbubblor och för att säkerställa att hålen rengörs, sköljs och desinfekteras ordentligt ska du placera apparaturen i upprätt läge med hålen vertikalt. – Placera produkterna i en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883-1+-2 med termiskt program (temperatur 90–95 °C (194–203 °F)) och utför den definierade cykeln A0 ≥ 3 000. – Använd en rengöringslösning med rengöringsegenskaper (en tvättlösning med en koncentration på 0,5 % som innehåller (enligt förordning (EG) nr 648/2004) mindre än 5 %: anjoniska/icke-joniska tensider med pH 10 användes under minst 10 minuter i avjoniserat vatten vid 55 °C för valideringsproceduren).	Följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.
<b>5.</b>	Underhåll, inspektion och testning	– Inspektera produkten visuellt med blotta ögat i lämplig belysning (minst 500 lux) och kassera om det finns några defekter (t.ex. sprickor, deformationer, brott, förlust av märkning). – Smutsiga produkter ska rengöras på nytt.	

## 4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING



	Funktion	Aktiviteter	Försiktighetsåtgärder utöver avsnitt 3) FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
6.	Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placera produkterna i en sats, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna.</li> <li>Förpacka produkterna i "Steriliseringspåsar" (dubbelförpackade med pappersplastpåsar för autoklavering).</li> <li>Försegla påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Säkerställ att påsarna är lämpliga för autoklavering (141 °C, 286 °F) och att de är validerade och tillverkade enligt ISO 11607 och EN 868-5.</li> <li>Om en värmeförseglare används måste processen valideras och värmeförseglaren kalibreras och godkännas.</li> </ul>
7.	Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placera påsarna i autoklaven enligt tillverkarens rekommendationer.</li> <li>Använd en av följande steriliseringscykler med en autoklav som i förväg avlägsnar luft med vakuum (mättad ånga och i enlighet med EN 13060 (klass B, liten sterilisator) och EN 285 (fullstor sterilisator)):               <ul style="list-style-type: none"> <li>132–135 °C (270–275 °F), 4 minuter;</li> <li>134–137 °C (273–278 °F), 3 minuter;</li> </ul> </li> <li>Vi rekommenderar autoklavering vid 134 °C/273,2 °F i 3 minuter för att inaktivera potentiella prioner.</li> <li>Inspektera produkten visuellt med blotta ögat i lämplig belysning (minst 500 lux) med avseende på förpackningens integritet, fuktighet, färgförändringar, positiva fysikalisk-kemiska indikatorer och överensstämmelse mellan faktiska cykelparametrar och referencykelparametrar.</li> <li>Om det finns synliga tecken på fukt (fuktiga fläckar på sterila förpackningar, vattensamlingar i laddningen) i slutet av steriliseringscykeln ska du packa om och sterilisera på nytt med en längre torktid.</li> <li>Lagra spårbarhetsdata.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt ISO 17665 med en torktid på minst 20 minuter.</li> <li>Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt förpackningens integritet om du använder steriliseringscykeln på 134 °C (273,2 °F) i 3 minuter.</li> <li>Kontrollera påsens giltighetstid som anges av tillverkaren för att fastställa hållbarhetstiden.</li> <li>Ägaren ansvarar för att sterilisatorns underhållsprocedur följs, vilken ska utföras i enlighet med kraven för sterilisering av medicintekniska produkter (exempel: planering av underhåll, kvalificering, acceptanskriterier för kondensat och vatten enligt EN 285, bilaga 2).</li> </ul>
8.	Förvaring	<ul style="list-style-type: none"> <li>Förvara steriliserade förpackade produkter i en ren miljö, borta från fukt och direkt solljus. Förvara vid omgivningstemperatur (vanligtvis 15–25 °C (59–77 °F)).</li> <li>Om påsen skadas ska en fullständig bearbetningscykel utföras.</li> <li>Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna innan de används (förpackningens integritet, fuktighet och utgångsdatum).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efter sterilisering ska produkten hanteras försiktigt så att förpackningen förblir intakt (sterilbarriär).</li> <li>Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.</li> </ul>
	Ytterligare information	Bearbetningen av medicintekniska produkter ska ske med validerade processer.	
	Tillverkarens kontaktuppgifter	LM-Instruments Oy    info@lm-dental.com Norrbyn rantatie 8    Tel +358 2 454 6400 21600 Parainen        www.lm-dental.com Finland	


De rekommenderade anvisningarna ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som en metod för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Men det är fortfarande bearbetarens ansvar att se till att bearbetningen med hjälp av utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

## BILAGA 1: FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA GUIDE



Typ av produktfamilj	LM™ produktkod	Levereras i sterilt skick	
LM-Activator™ (första generationen)	<b>Ref. 94010LS</b> Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista.	Nej	CE
LM-Activator™ 2	<b>Ref. 94235LSN</b> Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista.	Nej	CE
LM-Activator™ 2 Reinforced	<b>Ref. 94235LSWR</b> Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista.	Nej	CE
LM-Trainer™	<b>Ref. 94100T</b> Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista.	Nej	CE
LM-OrthoSizer™	<b>Ref. 9400</b> Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista.	Nej	CE
LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	<b>Ref. 9402</b> Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista.	Nej	CE

**LM**Dental™

 LM-Instruments Oy | Norrbyn rantatie 8 | FI-21600 Parainen, Finland  
Tel. +358 2 4546 400 | [info@lm-dental.com](mailto:info@lm-dental.com) | [www.lm-dental.com](http://www.lm-dental.com)

