



Reprocessingguide för dentala instrument från LM™



1. INTRODUKTION

1.1 De bearbetningssteg som anges i detta dokument

Gäller för produkter som är avsedda för parodontologi, diagnostik, restaurering, extraktion, endodonti, implantatkirurgi och ortodonti före användning och/eller återanvändning. Är endast avsedda att utföras i en tandläkar- eller sjukhusmiljö av tandläkare, tandhygienister eller kvalificerade användare som följer god tandläkarpraxis.

Bearbetningen av produkter gäller för följande situationer:

- Alla produkter från LM™ levereras i ett icke-sterilt skick. De ska bearbetas innan de används för första gången.
- Alla produkter som nämns i den här guiden är återanvändbara produkter. Bearbetning krävs efter varje användning innan återanvändning.

I tabellen nedan sammanfattas de olika existerande situationerna och de typer av bearbetningsåtgärder som är tillämpliga:

Symbol på förpackningen eller produkten	Apparat som används för att utföra bearbetningen	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 regelbundet 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 – diskdesinfektor är den enda metoden som är validerad.

1.2 LM-Servo™-system

- Obs!** Använd instrumentkassetterna från LM™ för att skydda instrumenten och undvika sticksador.

LM-Servo™-systemet är ett koncept för hantering och underhåll av instrument för tandläkare. Det organiserar och rationaliserar hanteringen av dentala instrument och tillbehör vid reprocessingprocedurer och underhåll. LM-Servo™ systemet underlättar en god kontroll av hygien och sparar dig tid genom att minska hanteringen av enskilda föremål. Systemet ger längre brukstid för instrumenten och skyddar tandvårdspersonalen. Mer information om systemet finns på www.lm-dental.com/products/care-and-handling

1.3 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, personsador 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.

Den här guiden innehåller rekommendationer om hur man reprocessar dentala instrument från LM™

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 LM™ handinstrument, LM™ skötsel- och hanteringsprodukter, LM™ extraktionsinstrument, LM™ scaler spets och polishermunstycken samt LM™-tillbehör som måste reprocessas innan användning.



INNEHÅLL

1. INTRODUKTION	3
1.1 De bearbetningssteg som anges i detta dokument	3
1.2 LM-Servo™-system	3
1.3 Ansvarsfriskrivning	3
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	

Copyright 2022 LM-Instruments Oy. Alla rättigheter reserverade. Innehållet i denna guide kan ändras utan förvarning. Ingen del i användarhandboken får i någon form eller med något medel reproduceras utan skriftligt tillstånd från LM-Instruments Oy.

2. VARNINGSMEDDELANDEN



- Återanvändning av dessa produkter utan sterilisering ökar risken för korskontaminering.
- Återanvändbara produkter måste rengöras och steriliseras innan de används för första gången.
- 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 för rengöring av instrumentet eftersom de skadar metallbladen och silikonhandtagen och därmed minskar produktens livslängd.
- Använd inte slipverktyg för att avlägsna rester från LM Dark Diamond™- och LM Sharp Diamond™-instrument, eftersom de skadar den speciella beläggningen och därmed minskar produktens livslängd.
- Under steriliseringsprocessen kan resterna bakas in i instrumenthandtaget och ge upphov till missfärgningar.
- Dränk inte LM™-produkter i smörjmedel.
- LM DTS™-produkten och märkningen kan skadas om de utsätts för mycket mineraloljor.
- Vi rekommenderar inte sterilisering med varmluft, men om du ändå använder den här metoden måste du tänka på att produktförpackningen är märkt med en maximal steriliseringstemperatur på 180 °C.
- Sterilisera inte LM™-produkter i autoklaver som har oljerester i kammaren.

3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



3.1 Allmänt

- Kassera alla vassa och 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 aldehydritt (för att undvika fixering av föroreningar från blod och exponeringstid).
- Följ alltid de anvisningar och koncentrationer som tillhandahålls av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet.
- Ta bort rester (särskilt rester av fyllningsmaterial) från instrumentens blad och handtag medan de fortfarande är mjuka.

För LM™ handinstrument, LM™ extraktionsinstrument, LM™ scaler spetsar och LM™ polishermunstycken

Inspektera produkterna innan de återanvänds och kassera dem om någon av följande defekter uppstår:

- Brott
- Förlust av färgkodning eller märkning
- Böjt instrument
- Skadade gängor på scaler spetsar och polishermunstycken
- Skadade skärytor
- Slöa skärblad
- UDI-kod eller produktmärkning saknas
- Korrosion

3.2 Materialets slitstyrka

Felaktig användning av rengörings- och desinfektionsmedel kan skada produkterna. Läs bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet och kontrollera att det är kompatibelt med produkternas material.

En icke uttömmande förteckning över situationer som ska undvikas:

- NiTi-produkter får inte nedsänkas helt i NaOCl-lösningsskoncentrat. Endast den operativa delen, som är i kontakt med patienten, ska nedsänkas. NaOCl-lösningens koncentration får inte överstiga 5 %.
- Använd inte lösningar som innehåller fenol eller produkter som inte är kompatibla med produkterna.
- För höga koncentrationer eller för långa nedsänkings-/exponeringstider kan orsaka korrosion eller andra defekter på produkterna.
- Det rekommenderas att du använder ett alkaliskt rengöringsmedel med tensider som har fettborttagnings-, desinfektions- (mot bakterier/svampar) och korrosionshämningsegenskaper.

4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING



4.1 Allmänt

Anvisningar för bearbetning innan användning/återanvändning

Typ av produktfamilj	Villkor för användning	Anvisning
LM™ diagnostiska handinstrument LM™ återställande handinstrument LM™ endodontiska handinstrument LM™ ortodontiska handinstrument LM™ parodontala handinstrument LM™ handinstrument för implantatkirurgi LM Dark Diamond™ (DD)-instrument LM™ extraktionsinstrument	Bearbetning innan första användning	Steg 5 till 9
	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 9
LM Sharp Diamond™ (SD)-instrument	Bearbetning innan första användning	Steg 5 till 9
	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 9
LM™ ultraljudsspetsar LM™ polishermunstycken LM-ErgoGrip™	Bearbetning innan första användning	Steg 5 till 9
	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 9
LM™-tillbehör och skötsel-/hanteringsprodukter	Bearbetning innan första användning	Steg 5 till 9
	Bearbetning innan återanvändning	Steg 1 till 9

4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING



4.2 Anvisningar för bearbetning

Anvisningar för bearbetning för **LM™ handinstrument, LM™ skötsel- och hanteringsprodukter, LM™ extraktionsinstrument, LM™ scaler spetsar och polishermunstycken** och **LM™-tillbehör.**

Funktion	Aktiviteter	Försiktighetsåtgärder utöver avsnitt 3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Initial behandling vid användningsstället	Allmänna anvisningar: – Skölj lumenledningen i en minut med kallt kranvatten (av minst dricksvattenkvalitet 20 ± 2 °C) om instrumentet har lumen. – Låt inte smutsiga instrument torka om de inte kan rengöras inom 4 timmar. Blöttlägg i stället alla produkter i en förrengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar (aldehydri och avsedd för förrengöring av tillverkaren). (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 30 °C för valideringsproceduren). Använd i förekommande fall en bricka av polyeten med hög densitet eller rostfritt stål.	– Förrengöringslösningen ska bytas ut regelbundet, dvs. när den blir smutsig eller när effektiviteten minskar på grund av mikrobiell belastning. – Använd endast rena, mjuka borstar som är avsedda för detta ändamål. Använd inte metallborstar. – Blanda inte instrument med olika stålmaterial som LM Sharp Diamond™ och standardinstrument.
2. Förvaring och transport	Transportera säkert till reprocessingområdet. Det rekommenderas att de medicintekniska produkterna reprocessas så snart som möjligt efter användning.	—
3. Förberedelse innan rengöring	Vid synliga föroreningar på produkterna eller vid behov rekommenderas mekanisk förrengöring med en mjuk borste av nylon, polypropylen eller akryl. Borsta produkten manuellt tills de synliga föroreningarna har avlägsnats.	—
4. Förrengöring och sköljning (valfritt)	Ultraljudsbad – Sänk ner instrumenten 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 instrumenten manuellt i en minut tills de synliga föroreningarna har avlägsnats (använd en mjuk borste av nylon, polypropylen eller akryl). – Skölj noga (i minst en minut) under rinnande kallt avjoniserat vatten.	– Placera alltid produkterna i en kassett, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna. – Blanda inte instrument med olika stålmaterial som LM Sharp Diamond™ och standardinstrument
5. Automatiserad rengöring med diskdesinfektor Rengöring Desinfektion Torkning	– 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). – Placera produkterna i en kassett, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna. För att reprocessa LM™-enheter rekommenderas systemen LM-Servo™, LM-Servo™ E och LM-ServoMax™. Och om diskdesinfektorn har speciella lumen-adaptrar* använder du dem för produkter med lumen. – 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.	– Var särskilt uppmärksam på skärande och vassa kanter, både för att undvika personskador och skador på produkterna. Följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

* Här kan du använda speciella sköljadaptar från tillverkare av diskdesinfektorer som är speciellt utformade för LM™ scaler spetsar med ultraljud:

- Miele
- Melag
- IC Medical

4. ANVISNINGAR FÖR REPROCESSING



Funktion	Aktiviteter	Försiktighetsåtgärder utöver avsnitt 3. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
6. Underhåll, inspektion och testning	– Inspektera produktens funktionalitet (kontrollera skärande delars skärpa i förekommande fall). – Inspektera produkten visuellt med blotta ögat i lämplig belysning (minst 500 lux) och kassera om det finns några defekter (t.ex. sprickor, deformationer, brott, korrosion, förlust av färgkodning eller märkning). – Smutsiga produkter ska bearbetas på nytt.	—
7. Förpackning	– Placera produkterna i en kassett, ett stöd eller en behållare för att undvika kontakt mellan produkterna. – Förpacka produkterna i "Steriliseringspåsar" (dubbelförpackade med pappersplastpåsar för autoklavering). – För vassa produkter som inte är förpackade i en låda ska silikonrör placeras runt produkterna för att förhindra att förpackningen genomborras. – Försegla påsarna enligt påstillverkarens rekommendationer.	– 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. – Om en värmeförseglare används måste processen valideras och värmeförseglaren kalibreras och godkännas.
8. Sterilisering	– Placera påsarna i autoklaven enligt tillverkarens rekommendationer. – 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)): • 132–135 °C (270–275 °F), 4 minuter; • 134–137 °C (273–278 °F), 3 minuter; Vi rekommenderar autoklavering vid 134 °C/273,2 °F i 3 minuter för att inaktivera potentiella prioner. – 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 referenscykelparametrar. – 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. – Lagra spårbarhetsdata.	– Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt ISO 17665 med en torktid på minst 20 minuter. – Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt förpackningens integritet om du använder steriliseringscykeln på 134 °C (273,2 °F) i 3 minuter. – Kontrollera påsens giltighetstid som anges av tillverkaren för att fastställa hållbarhetstiden. – Ägaren ansvarar för att sterilisatorns underhållsproceduren 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).
9. Förvaring	– Förvara steriliserade förpackade produkter i en ren miljö, borta från fukt och direkt solljus. Förvara vid omgivningstemperatur (vanligtvis 15–25 °C (59–77 °F)). – Om påsen skadas ska en fullständig bearbetningscykel utföras på nytt. – Kontrollera förpackningen och de medicintekniska produkterna innan de används (förpackningens integritet, fuktighet och utgångsdatum).	– Efter sterilisering ska produkten hanteras försiktigt så att förpackningen förblir intakt (sterilbarriär). Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
Ytterligare information	Bearbetningen av medicintekniska produkter ska ske med validerade processer.	
Tillverkarens kontaktuppgifter	LM-Instruments Oy Norrbyn rantatie 8 21600 Parainen Finland info@lm-dental.com Tel +358 2 454 6400 www.lm-dental.com	

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.

Bearbetningen av medicintekniska produkter ska ske med validerade processer.

BILAGA 1: FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA GUIDE



Typ av produktfamilj	Produktkod	Levereras i sterilt skick	
LM™ diagnostiska handinstrument	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE
LM™ återställande handinstrument	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE
LM™ endodontiska handinstrument	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE
LM™ ortodontiska handinstrument	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE
LM™ parodontala handinstrument	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE 0537
LM™ extraktionsinstrument	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE
LM™ handinstrument för implantatkirurgi	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE
LM™ ultraljudsspetsar LM™ polishermunstycken	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	CE 0537
LM™-tillbehör och skötsel-/hanteringsenheter	Kontakta din LM™-återförsäljare för en fullständig produktkodlista	Nej	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

