



# Guida al ricondizionamento degli apparecchi ortodontici rimovibili LM™



# Questa guida descrive come ricondizionare gli apparecchi ortodontici rimovibili 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 apparecchi ortodontici rimovibili LM™ e agli accessori: LM-Activator™, LM-Activator™ 2, LM-Trainer™, LM-OrthoSizer™ e LM-Activator™ 2 OrthoSizer™. Questa guida è destinata ai medici e ad altri professionisti del settore odontoiatrico che lavorano con gli apparecchi ortodontici LM™.



## CONTENUTO

1. INTRODUZIONE .....	3
1.1 Istruzioni per l'uso domestico: pulizia e utilizzo dell'apparecchio.....	3
1.2 Ricondizionamento del dispositivo nelle strutture sanitarie odontoiatriche da parte di professionisti .....	3
1.3 Passaggi di condizionamento indicati nel presente documento .....	3
1.4 Esclusione di responsabilità.....	4
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	

# 1. INTRODUZIONE



## 1.1 Istruzioni per l'uso domestico: pulizia e utilizzo dell'apparecchio

Fornire al paziente indicazioni adeguate sulla pulizia e l'uso dell'apparecchio:

- **Prima del primo utilizzo, controllare l'apparecchio per verificare l'eventuale presenza di detriti o difetti.** LM-Dental™ presta grande attenzione alla qualità degli apparecchi. Tuttavia, se vengono rilevati detriti o difetti, interrompere l'uso e contattare il medico prescrittore.
- **Si raccomanda di pulire l'apparecchio prima del primo uso.** L'apparecchio viene consegnato in condizioni non sterili. L'apparecchio può essere pulito usando uno spazzolino da denti senza dentifricio. L'apparecchio può anche essere pulito per immersione in acqua bollente.
- **Uso quotidiano.** L'apparecchio deve essere sciacquato ogni giorno, prima e dopo averlo introdotto in bocca. Utilizzare uno spazzolino da denti per pulire l'apparecchio. L'uso del dentifricio non è raccomandato perché gli ingredienti abrasivi possono graffiare l'apparecchio causando condizioni favorevoli alla contaminazione. L'apparecchio può essere immerso in acqua bollente per la pulizia.
- **Ispezionare l'apparecchio.** Se vengono rilevati anomali segni di usura o danno sull'apparecchio, il paziente deve interrompere l'uso e contattare il medico prescrittore.

## 1.2 Ricondizionamento del dispositivo presso strutture sanitarie odontoiatriche da parte di professionisti

Poiché l'apparecchio entra in contatto con le mucose, è considerato un elemento di media criticità. L'apparecchio è destinato all'uso da parte di un solo paziente e successivamente deve essere smaltito. Eccezionalmente, nel caso in cui l'apparecchio sia già stato utilizzato nella stessa giornata (p.es., per procedure di adattamento), potrà essere ricondizionato (ispezionato, pulito, disinfettato e sterilizzato a livello professionale) e utilizzato su un diverso paziente, sotto la supervisione di professionisti sanitari.

Ispezionare visivamente l'apparecchio e scartarlo se si rilevano segni di danni.

Se l'apparecchio è stato usato da un paziente a casa, non deve essere ricondizionato e usato su un altro paziente.

Non è raccomandato l'uso di apparecchi ricondizionati nel trattamento effettivo dei pazienti. Si consiglia di tenere un set separato per l'applicazione degli apparecchi in clinica.

## 1.3 Passaggi di condizionamento indicati nel presente documento

Si applicano ai prodotti indicati per apparecchi ortodontici rimovibili per il trattamento ortodontico e la guida all'eruzione.

Il condizionamento dei prodotti si applica alle seguenti situazioni:

- Tutti i prodotti LM™ sono forniti in condizioni non sterili.
  - Tutti i prodotti rigenerati menzionati in questa guida sono prodotti per uso transitorio, cioè da usare per meno di 60 min. (ad es. per applicazioni e misurazioni). Il ricondizionamento è richiesto prima del successivo utilizzo.
- Importante!** Gli apparecchi LM-Activator™ e LM-Trainer™ non devono essere riutilizzati se già impiegati nel trattamento di un paziente.

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

Simbolo sulla confezione o sul prodotto	Dispositivo utilizzato per eseguire il condizionamento Vedere Allegato 1	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 in clinica; il lavastrumenti-termodisinfettore è l'unico metodo convalidato.



## 1.4 Esclusione di responsabilità

Le istruzioni il condizionamento dei prodotti prima del 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 condizionamento 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.

## 2. AVVERTENZE

- La temperatura massima consigliata dello sterilizzatore a vapore per il ricondizionamento dei prodotti LM™ è 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™.
- Una spazzola d'acciaio o qualsiasi altro strumento tagliente o abrasivo sono da evitare perché potrebbero graffiare l'apparecchio, riducendo la durata di vita utile del prodotto.

## 3. PRECAUZIONI

### 3.1 Indicazioni generali

- Smaltire tutti i prodotti contaminati in conformità alle norme locali in vigore.
- Indossare sempre dispositivi di protezione per la propria sicurezza (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. L'attrezzatura di ricondizionamento deve essere usata 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).
- Seguire sempre le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore del detergente/disinfettante.

### 3.2 Resistenza dei materiali

- L'uso 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 coperti da questa guida.
- Non utilizzare soluzioni contenenti fenolo o altri prodotti non compatibili con i prodotti.

## 4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO



### 4.1 Indicazioni generali

Istruzioni per il condizionamento prima dell'uso/riutilizzo

Tipo di famiglia di prodotti	Condizione	Istruzione
LM-Activator™ (prima generazione)	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 8
LM-Activator™ 2	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 8
LM-Activator™ 2 Reinforced	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 8
LM-Trainer™	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 8
LM-OrthoSizer™ LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	Ricondizionamento prima del riutilizzo	Passaggi da 1 a 8

## 4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO



### 4.2 Istruzioni di condizionamento

Istruzioni di condizionamento per apparecchi ortodontici rimovibili **LM™** e accessori: **LM-Activator™**, **LM-Activator™ 2**, **LM-Trainer™**, **LM-OrthoSizer™** e **LM-Activator™ 2 OrthoSizer™**.

	Operazione	Modalità operativa	Precauzioni in aggiunta alla sezione 3) PRECAUZIONI
<b>1.</b>	Contenimento e trasporto	Trasportare in sicurezza nell'area di ricondizionamento. Si raccomanda di rigenerare gli apparecchi il più presto possibile dopo l'uso.	
<b>2.</b>	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 dispositivo per un minuto fino a rimuovere le impurità visibili. Prestare attenzione al lumen del dispositivo.	—
<b>3.</b>	Pre-pulizia e risciacquo (opzionale)	<p><b>Bagnetto a ultrasuoni</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 con il supporto di un dispositivo a ultrasuoni per almeno 15 minuti in acqua deionizzata a 30 °C.</li> <li>- Per le impurità visibili osservate sui prodotti: spazzolare manualmente il prodotto fino a rimuovere le impurità visibili (utilizzare una spazzola morbida in nylon, polipropilene o acrilico).</li> <li>- Risciacquare bene (almeno 1 minuto) sotto l'acqua corrente del rubinetto (temperatura ambiente).</li> </ul>	—
<b>4.</b>	Pulizia automatizzata con lavastrumenti-termodisinfettore <b>Pulizia</b> <b>Disinfezione</b> <b>Asciugatura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posizionare i prodotti in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti. Per evitare bolle d'aria e garantire una corretta pulizia, risciacquo e disinfezione dei fori, posizionare l'apparecchio in posizione verticale con i fori in verticale.</li> <li>- Mettere i prodotti in un lavastrumenti-termodisinfettore in conformità alla norma EN ISO 15883-1+2 con programma termico (temperatura 90 °C-95 °C (194 °F-203 °F) ed eseguire il ciclo definito A0≥3000.</li> <li>- 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).</li> </ul>	Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione di disinfezione.
<b>5.</b>	Manutenzione, ispezione e test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, perdita delle marcature).</li> <li>- I prodotti sporchi devono essere puliti nuovamente.</li> </ul>	

## 4. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO



Operazione	Modalità operativa	Precauzioni in aggiunta alla sezione 3) PRECAUZIONI
<p><b>6.</b></p> <p>Imballaggio</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posizionare i prodotti in un kit, supporto o contenitore per evitare qualsiasi contatto tra i prodotti.</li> <li>- Confezionare i prodotti in "sacchetti di sterilizzazione" (doppio imballaggio con sacchetti di carta-plastica per la sterilizzazione a vapore).</li> <li>- Sigillare i sacchetti secondo le raccomandazioni del produttore dei sacchetti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Se si usa un termosigillatore, il processo deve essere convalidato e il termosigillatore deve essere calibrato e qualificato.</li> </ul>
<p><b>7.</b></p> <p>Sterilizzazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettere i sacchetti nello sterilizzatore a vapore secondo le raccomandazioni del produttore.</li> <li>- 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)):               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132°C-135°C (270°F-275°F), 4 minuti;</li> <li>• 134°C-137°C (273°F-278°F), 3 minuti;</li> </ul> </li> <li>- Si raccomanda la sterilizzazione a vapore a 134°C / 273,2°F per 3 minuti allo scopo di disattivare i potenziali prioni.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Conservare le registrazioni di tracciabilità.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma ISO 17665 con un tempo di asciugatura minimo di 20 minuti.</li> <li>- Occorre prestare particolare attenzione all'integrità dell'imballaggio se si utilizza il ciclo di sterilizzazione a 134°C (273,2°F) per 3 minuti.</li> <li>- Controllare il periodo di validità del sacchetto indicato dal produttore per determinare la durata di conservazione.</li> <li>- 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).</li> </ul>
<p><b>8.</b></p> <p>Conservazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conservare i prodotti confezionati sterilizzati in un ambiente pulito, lontano dall'umidità e dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente (tipicamente 15°C-25°C (59°F- 77°F).</li> <li>- In caso di danni al sacchetto, è necessario eseguire un nuovo ciclo completo di condizionamento.</li> <li>- Controllare l'imballaggio e i dispositivi medici prima di utilizzarli (integrità dell'imballaggio, umidità e uso prima della data di scadenza).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve essere maneggiato con cura per mantenere intatta la confezione (barriera sterile).</li> <li>- La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o presenta umidità.</li> </ul>
<p>Informazioni aggiuntive</p>	<p>Il condizionamento dei dispositivi medici deve essere eseguito con processi convalidati.</p>	
<p>Contatti del produttore</p>	<p>LM-Instruments Oy      info@lm-dental.com            Norrbyn rantatie 8      Tel +358 2 454 6400            21600 Parainen          www.lm-dental.com            Finlandia</p>	

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.

# ALLEGATO 1: ELENCO DEI PRODOTTI CONTEMPLATI NELLA PRESENTE GUIDA



Tipo di famiglia di prodotti	Codice prodotto LM™	Fornito in condizioni sterili	
LM-Activator™ (prima generazione)	<b>Rif. 94010LS</b> Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
LM-Activator™ 2	<b>Rif. 94235LSN</b> Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
LM-Activator™ 2 Reinforced	<b>Rif. 94235LSWR</b> Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
LM-Trainer™	<b>Rif. 94100T</b> Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
LM-OrthoSizer™	<b>Rif. 9400</b> Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE
LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	<b>Rif. 9402</b> Per un elenco completo dei codici prodotto, contattare il proprio distributore LM™	No	CE

**LM**Dental™

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

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

