



# Irrotettavien LM™-oikomislaitteiden uudelleenkäsittelyopas



# Tässä oppaassa kerrotaan, kuinka irrotettavat LM<sup>TM</sup>-oikomislaitteet käsitellään uudelleen

LM-Dental<sup>TM</sup> suosittelee validoitujen puhdistus-, desinfiointi- ja/tai sterilointimenetelmien käyttöä, jotka on kuvattu tässä käsittelyohjeessa standardin ISO 17664 mukaisesti. Tämä opas koskee irrotettavia LM<sup>TM</sup>-oikomislaitteita ja -tarvikkeita: LM-Activator<sup>TM</sup>, LM-Activator<sup>TM</sup> 2, LM-Trainer<sup>TM</sup>, LM-OrthoSizer<sup>TM</sup> ja LM-Activator<sup>TM</sup> 2 OrthoSizer<sup>TM</sup>. Tämä opas on tarkoitettu lääkäreille ja muille hammaslääketieteen ammattilaisille, jotka käyttävät työssään LM<sup>TM</sup>-oikomishoitolaitteita.



## SISÄLTÖ:

1. JOHDANTO .....	3
1.1 Ohjeet kotikäyttöön - kojeen puhdistus ja käyttö .....	3
1.2 Ammattilaisten suorittama laitteen uudelleen käsittely hammasterveydenhuollossa .....	3
1.3 Tässä oppaassa esitetyt käsittelyvaiheet .....	3
1.4 Vastuuvapauslauseke .....	4
2. VAROITUKSET .....	4
3. VAROTOIMET .....	4
3.1 Yleistä .....	4
3.2 Materiaalin kestävyys .....	4
4. UUELLEENKÄSITTELYOHJEET .....	5
4.1 Yleistä .....	5
4.2 Käsittelyohjeet .....	6
LIITE 1: LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA TÄMÄ OPAS KOSKEE	

# 1. JOHDANTO



## 1.1 Ohjeet kotikäyttöön – kojeen puhdistus ja käyttö

Varmista, että annat potilaalle riittävät ohjeet kojeen puhdistamiseen ja käyttöön:

- **Tarkista ennen ensimmäistä käyttöä, ettei kojeessa ole roskia tai vikoja.** LM-Dental™ pitää hyvää huolta kojeiden laadusta. Jos kuitenkin havaitset roskia tai puutteita, lopeta käyttö ja ota yhteyttä kojeen määränneeseen lääkäriin.
- **Puhdistus on suositeltavaa ennen ensimmäistä käyttöä.** Kojetoimitetaan ei-steriilissä kunnossa. Kojetoimitetaan harjaamalla hammasharjalla ilman hammastahnaa. Kojetoimitetaan myös upottamalla se kiehuvaan veteen.
- **Päivittäinen käyttö.** Kojetoimitetaan huuhdella päivittäin ennen suuhun laittamista ja suusta ottamisen jälkeen. Käytä hammasharjaa kojeen puhdistamiseen. Hammastahnan käyttöä ei suositella, koska hankaavat ainesosat voivat naarmuttaa kojetta ja luovat suotuisimmat olosuhteet kontaminaatiolle. Kojetoimitetaan upottaa kiehuvaan veteen puhdistusta varten.
- **Tarkista koje.** Jos kojeessa havaitaan merkkejä epänormaalia kulumisesta tai vaurioista, potilaan tulee lopettaa käyttö ja ottaa yhteyttä kojeen määränneeseen lääkäriin.

## 1.2 Ammattilaisten suorittama kojeen uudelleenkäsittely hammaslääketieteen laitoksissa

Koska koje koskettaa limakalvoja, sitä pidetään osittain kriittisenä esineenä. Kojetoimitetaan vain yhden potilaan käyttöön ja hävitettäväksi käytön jälkeen. Kojetoimitetaan poikkeuksellisesti uudelleenkäsitellä (tarkastus, puhdistus ja voimakas desinfiointi tai sterilointi) toisen potilaan käyttöön, jos kojetta on käytetty saman päivän toimenpiteeseen (kuten kojeen sovitamiseen) terveydenhuollon ammattilaisten valvonnassa.

Tarkasta koje silmämääräisesti ja hävitä se, jos havaitset siinä vaurioitumisen merkkejä.

Jos potilas on käyttänyt kojetta kotona, sitä ei saa uudelleenkäsitellä toisen potilaan käyttöön.

Potilaiden varsinaisessa hoidossa ei suositella uudelleenkäsiteltyjen kojeiden käyttöä. On suositeltavaa säilyttää erillinen sarja kojeiden asentamista varten klinikalla.

## 1.3 Tässä oppaassa esitetyt käsittelyvaiheet

Käytä irrotettaville oikomishoitolaitteille tarkoitettuihin tuotteisiin oikomishoitoon ja tulehduksen ohjaukseen.

Tuotteiden käsittely koskee seuraavia tilanteita:

- Kaikki LM™:n tuotteet toimitetaan ei-steriileinä.
  - Kaikki tässä oppaassa mainitut uudelleenkäsitellyt tuotteet ovat tilapäiseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita, joiden käyttöaika on alle 60 minuuttia (esim. liittimiin ja mittaukseen). Käsittely on tarpeen jokaisen käytön jälkeen ennen uudelleenkäyttöä.
- Huomio!** LM-Activator™- ja LM-Trainer™-laitteita ei saa käyttää uudelleen, jos potilas on käyttänyt niitä hoidossa.

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto erilaisista olemassa olevista tilanteista ja sovellettavista käsittelytoimien tyypeistä:

Symboli pakkauksessa tai tuotteessa	Käsittelyyn käytettävä laite Katso Liite 1	Käsittelyvaihe
	Ultraäänikylpy	Esipuhdistus
	Desinfiointi pesukone	Puhdistus ja desinfiointi
	Höyrysterilointilaitte	Sterilointi

Tämä opas koskee tuotteita, jotka on lueteltu [liitteessä 1 – Luettelo tuotteista, joita tämä opas koskee](#)



**Huomio!** Huolla huoltolaitteet säännöllisesti ja noudata kaikkia tämän oppaan ohjeita.

**Huomio!** Kiinnitä erityistä huomiota desinfiointi- ja puhdistusaineiden oikeaan annostukseen ja vaikutusaikaan.

**Huomio!** LM™ ei suosittele manuaalista puhdistusta – desinfiointi pesukone on ainoa validoitu menetelmä.



## 1.4 Vastuuvapauslauseke

Tässä olevat ohjeet tuotteiden käsittelystä ennen ensimmäistä käyttöä/uudelleenkäyttöä ovat LM-Instruments Oy:n vahvistamia. Käyttäjät ovat yksin vastuussa kaikista poikkeamista näistä ohjeista ja/tai vaihtoehtoisten käsittelymenetelmien käytöstä. LM-Instruments Oy ei ota vastuuta vahingoista, vammoista tai laillisesta vastuusta, joka aiheutuu suoraan tai välillisesti käyttäjälle alla esitetyistä ohjeista poikkeamisen johdosta. Käyttäjän tulee noudattaa turvallisia ja laillisia käytäntöjä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, tässä asiakirjassa kuvatut käytännöt.

## 2. VAROITUKSET



- Höyrysterilointilaitteen suositeltu enimmäislämpötila LM™-tuotteiden uudelleen käsittelyä varten on 134–137 °C (273–278 °F).
- Klooria, fenolia tai amiineja sisältäviä nesteitä ei saa käyttää LM™-tuotteiden uudelleen käsittelyyn.
- Teräsharja tai muut terävät tai hankaavat työkalut ovat kiellettyjä, koska ne voivat naarmuttaa kojetta ja siten lyhentää tuotteen käyttöikää.

## 3. VAROTOIMET



### 3.1 Yleistä

- Hävitä kaikki terävät ja saastuneet tuotteet paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä aina suojavaatteita turvallisuutesi vuoksi (käsineet, silmäsuojaimet ja maski).
- Älä käytä tarroja tai tunnistemerkkejä suoraan tuotteessa.
- Käytä vain asianmukaisesti huollettuja työstölaitteita ja materiaaleja, jotka on hyväksytty kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Uudelleen käsittelylaitteita tulee käyttää valmistajan ohjeiden mukaisesti (mukaan lukien kalibrointi, puhdistus, lastauspaino, säilyvyys, käyttö, aika ja toimintatestaus).
- Käytä vain pesuaineliuosta, jonka desinfiointi on hyväksytty sen tehokkuuden vuoksi (VAH/DGGM-luettelo, CE-merkintä, FDA-hyväksyntä) ja valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Pesuaineen tulee olla aldehyditöntä (veren ja epäpuhtauksien kiinnittymisen välttämiseksi).
- Noudata aina puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuuksia.

### 3.2 Materiaalin kestävyys

- Puhdistus- ja desinfiointiaineiden väärinkäyttö voi vahingoittaa tuotteita.
- Tutustu puhdistus-/desinfiointiaineen laillisen valmistajan antamiin käyttöohjeisiin ja tarkista yhteensopivuus tuotteiden materiaalin kanssa.
- Älä käytä fenolia sisältäviä liuoksia tai tuotteita, jotka eivät ole yhteensopivia tuotteiden kanssa.

## 4. UUELLEENKÄSITTELYOHJEET



### 4.1 Yleistä

Käsittelyohjeet ennen käyttöä/uudelleenkäyttöä

Tuoteperheen tyyppi	Tila	Ohje
LM-Activator™ (ensimmäinen sukupolvi)	Käsittely ennen uudelleenkäyttöä	Kohdat 1–8
LM-Activator™ 2	Käsittely ennen uudelleenkäyttöä	Kohdat 1–8
LM-Activator™ 2 Reinforced	Käsittely ennen uudelleenkäyttöä	Kohdat 1–8
LM-Trainer™	Käsittely ennen uudelleenkäyttöä	Kohdat 1–8
LM-OrthoSizer™ LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	Käsittely ennen uudelleenkäyttöä	Kohdat 1–8

# 4. UUELLEENKÄSITELYOHJEET



## 4.2 Käsittelyohjeet

Tämä opas koskee irrotettavia **LM™-oikomislaitteita ja -tarvikkeita: LM-Activator™, LM-Activator™ 2, LM-Trainer™, LM-OrthoSizer™, and LM-Activator™ 2 OrthoSizer™.**

	Toiminta	Toimintatapa	Varoimet lisäyksenä kohtaan 3) VAROTOIMET
1.	Suojaus ja kuljetus	Kuljetus turvallisesti uudelleen käsittelyalueelle. On suositeltavaa käsitellä lääkinnälliset laitteet uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen.	
2.	Valmistelu ennen puhdistusta	Jos tuotteissa havaitaan näkyviä epäpuhtauksia, tai tarvittaessa suositellaan mekaanista esipuhdistusta pehmeällä nailonista, polypropeenista tai akryylista valmistetulla harjalla. Harjaa tuotetta käsin, kunnes näkyvät epäpuhtaudet ovat poistuneet. Kiinnitä erityistä huomiota laitteen onteloihin.	—
3.	Esipuhdistus ja huuhtelu (valinnainen)	<b>Ultraäänikylpy</b> – Upota laite pesuaineliuokseen, jolla on valmistajan ohjeiden mukaisia puhdistusominaisuuksia (pesuaine 0,5 %:n pitoisuudella), joka sisältää (asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaan) alle 5 %: anionisia/ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja jonka pH on 10. Pidä instrumentteja vähintään 15 minuuttia 30-asteisessa deionisoidussa vedessä ultraäänilaitteessa. – Tuotteissa havaitut näkyvät epäpuhtaudet: Harjaa instrumentteja manuaalisesti minuutin ajan, kunnes näkyvät epäpuhtaudet ovat poistuneet (käytä pehmeää nailonista, polypropeenista tai akryylista valmistettua harjaa). – Huuhtele huolellisesti (vähintään 1 minuutin ajan) juoksevan vesijohtoveden alla (ympäristön lämpötila).	—
4.	Automaattinen puhdistus desinfioivalla pesukoneella <b>Puhdistus Desinfiointi Kuivaaminen</b>	– Aseta tuotteet pakkaukseen, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta. Aseta laite pystyasentoon siten, että aukot ovat pystysuunnassa, jotta vältät ilmakuplat ja varmistat aukkojen kunnollisen puhdistuksen, huuhtelun ja desinfioinnin. – Aseta tuotteet desinfioivaan pesukoneeseen standardin EN ISO 15883-1+-2 mukaisesti lämpöohjelmalla (lämpötila 90 °C (95 °F) ja suorita määritetty ohjelma A0≥194. – Käytä pesuaineliuosta, jolla on puhdistusominaisuudet (pesuainetta, jonka pitoisuus oli 0,5 %, joka sisälsi (asetuksen (EY) N:o 648/2004 mukaan) alle 5 %: anionisia/ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja jonka pH oli 10, käytettiin vähintään 10 minuuttia deionisoidussa vedessä lämpötilassa 55 °C validointimenettelyä varten).	Noudata huolellisesti desinfiointiliuoksen valmistajan antamia ohjeita.
5.	Huolto, tarkastus ja testaus	– Tarkasta tuote silmämääräisesti paljaalla silmällä sopivassa valaistuksessa (vähintään 500 luksia) ja hävitä se, jos siinä on vikoja (esim. halkeamia, muodonmuutoksia, rikkoutumista, merkintöjen menetystä). – Likaiset tuotteet tulee puhdistaa uudelleen.	

## 4. UUELLEENKÄSITTELYOHJEET



6.

7.

8.

Toiminta	Toimintatapa	Varoimet lisäyksenä kohtaan 3) VAROIMET
Pakkaus	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aseta tuotteet pakkaukseen, alustalle tai säiliöön välttääksesi niiden välistä kosketusta.</li> <li>– Pakkaa tuotteet steriloitipusseihin (kaksoispakattu käyttäen paperimuovipusseja höyrysterilointiin).</li> <li>– Sulje pussit pussin valmistajan suositusten mukaisesti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Varmista, että pussit soveltuvat höyrysterilointiin (141 °C, 286 °F) ja että ne on validoitu ja valmistettu standardien ISO 11607 ja EN 868-5 mukaisesti.</li> <li>– Jos käytetään lämpösuljinta, prosessi on validoitava ja lämpösuljin on kalibroitava ja kvalifioitava.</li> </ul>
Sterilointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aseta pussit höyrysterilointilaitteeseen valmistajan suositusten mukaisesti.</li> <li>– Käytä jotakin seuraavista steriloitijaksoista esityhjiötä hyödyntävän höyrysterilointilaitteen kanssa (kylästetty höyry ja yhteensopiva EN 13060:n (luokka B, pieni sterilointilaite) ja EN 285:n (täysikokoinen sterilointilaite) kanssa): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 132–135 °C (270–275 °F), 4 minuuttia;</li> <li>• 134–137 °C (273–278 °F), 3 minuuttia;</li> </ul> </li> <li>– Suosittelemme deaktivoitua varten höyrysterilointia 134 °C:ssa (273,2 °F) 3 minuutin ajan.</li> <li>– Tarkasta tuote silmämääräisesti paljaalla silmällä sopivassa valaistuksessa (min. 500 luksia) pakkauksen eheyden, kosteuden, pakkauksen värimuutoksen, positiivisten fysikaalis-kemiallisten indikaattoreiden ja todellisten sykloparametrien yhdenmukaisuuden suhteen vertailusyklin parametrien kanssa.</li> <li>– Jos havaitset näkyviä merkkejä kosteudesta (kosteita kohtia steriilissä pakkauksessa, säiliössä kertynyttä vettä) steriloitijakson lopussa, pakkaa uudelleen ja steriloi uudelleen käyttämällä pidempää kuivausaikaa.</li> <li>– Säilytä jäljitettävyyssiedot.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytä ISO 17665:n mukaista validoitua steriloitimenettelyä, jonka kuivumisaika on vähintään 20 minuuttia.</li> <li>– Erityistä huomiota tulee kiinnittää pakkauksen eheyteen, jos käytetään 134 °C (273,2 °F) 3 minuutin steriloitijaksoa.</li> <li>– Tarkista pussin valmistajan ilmoittama voimassaoloaika määrittääksesi säilyvyysajan.</li> <li>– Omistaja on vastuussa steriloitilaitteen huoltotoimenpiteiden noudattamisesta, jotka tulee suorittaa lääkinnällisten laitteiden steriloitua koskevien vaatimusten mukaisesti (esimerkkejä: huollon suunnittelu, kvalifointi, kondensaation ja veden hyväksymiskriteerit EN 285, liitteen 2 mukaisesti).</li> </ul>
Säilytys	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pidä steriloidut pakatut tuotteet puhtaassa ympäristössä, poissa kosteudesta ja suorasta auringonvalosta. Säilytä huoneenlämmössä (tyypillisesti 15–25 °C (59–77 °F)).</li> <li>– Jos pussi vaurioituu, on suoritettava täydellinen uusi käsittelyjakso.</li> <li>– Tarkista pakkaus ja lääkinnälliset laitteet ennen niiden käyttöä (pakkauksen eheys, kosteus ja viimeinen käyttöpäivä).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Steriloinnin jälkeen tuotetta tulee käsitellä varoen, jotta pakkaus pysyy ehjänä (steriili suoja).</li> <li>– Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä.</li> </ul>
Lisätietoja	Lääkinnällisten laitteiden käsittely tulee tehdä validoituilla prosesseilla.	
Valmistajan yhteystiedot	<p>LM-Instruments Oy      info@lm-dental.com  Norrbyn rantatie 8      Puh. +358 2 454 6400  21600 Parainen          www.lm-dental.com  Suomi</p>	

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä annetut suositellut ohjeet soveltuviksi lääkitsevän laitteen valmistamiseen uudelleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelyssä, joka suoritetaan käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilöä, saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiinomaista seuranta.

## LIITE 1: LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA TÄMÄ OPAS KOSKEE



Tuoteperheen tyyppi	LM™ tuotekoodi	Toimitetaan steriilinä	
LM-Activator™ (ensimmäinen sukupolvi)	<b>Viite 94010LS</b> Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
LM-Activator™ 2	<b>Viite 94235LSN</b> Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
LM-Activator™ 2 Reinforced	<b>Viite 94235LSWR</b> Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
LM-Trainer™	<b>Viite 94100T</b> Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
LM-OrthoSizer™	<b>Viite 9400</b> Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE
LM-Activator™ 2 OrthoSizer™	<b>Viite 9402</b> Pyydä täydellinen tuotekoodiluettelo LM™-jälleenmyyjältäsi	Ei	CE

**LM**Dental™

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

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

