











**Información importante  
para el uso e instrucciones  
de preparación de  
productos médicos  
reesterilizables**























































WE CREATE SAFETY. TOGETHER.

CE / CE 0483

Procedimiento	Automático en un equipo de limpieza y desinfección (RDG)
<b>Productos</b>	Productos médicos Kohler de clase I  Instrumentos reutilizables (quirúrgicos y no quirúrgicos) en el ámbito dental que, <ul style="list-style-type: none"> <li>• Constan de una sola pieza</li> <li>• Contienen piezas articuladas sencillas o piezas móviles</li> <li>• Estén compuestos de varias piezas intercambiables</li> </ul>
<b>Uso previsto</b> <b>Indicación</b> <b>Contraindicación</b>	Los instrumentos deben ser utilizados exclusivamente para su uso previsto en el ámbito médico por personal correspondientemente formado y cualificado. El médico o usuario es responsable de la selección de instrumentos para las aplicaciones o usos específicos, debido a que está dotado de la formación adecuada e información necesaria para el manejo de los instrumentos. No se conocen contraindicaciones. <b>Aplicación - limitada al ámbito dental</b>
<b>ADVERTENCIAS</b> 	<p>Los instrumentos con contenido de aluminio, así como las bandejas, son dañados por los productos de limpieza y soluciones alcalinos (pH&gt;7).</p> <p>Al limpiar bisagras, tornillos o cierres de remaches tanto fácilmente como poco accesibles, se debe llevar a cabo una limpieza previa especial, véase Limpieza previa.</p> <p>Tanto un mal uso y un mal mantenimiento de los instrumentos, como un uso inadecuado o modificación en los instrumentos, pueden contribuir a la aparición de daños o al fallo de los instrumentos, lo que podría conducir a lesiones graves para el paciente pudiendo provocar incluso su muerte. Compruebe el instrumento a su recepción y asegúrese de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte y de que funciona perfectamente.</p> <p>Los instrumentos no se sirven estériles, por lo que el usuario deberá lavarlos y esterilizarlos antes de su uso.</p> <p>Tratar todos los instrumentos con los cuidados necesarios. Todos los instrumentos deben someterse a una inspección visual y funcional antes de cada uso. Preste especial atención a posibles grietas, roturas, deformaciones y rigidez, particularmente en áreas de corte, puntas, cierres, pestillos y todas las piezas móviles. Si se desmonta el instrumento, debe asegurarse de que el conjunto funcione correctamente y de que todos los tornillos y piezas de montaje están perfectamente ajustados.</p> <p>Mediante el uso de los productos en pacientes, en los que se sospecha una enfermedad priónica (p.ej. enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), existe la posibilidad de un mayor riesgo de transmisión. En tal caso, es decisión del médico disponer del producto o reprocesarlo según las regulaciones nacionales.</p> <p>Los instrumentos de pequeño tamaño (p.ej. microespejos) deben ser asegurados por el usuario de manera que se evite la ingestión o aspiración, por ejemplo mediante dique de goma o la colocación de material de sutura.</p> <p>Los incidentes graves relacionados con el instrumento deben ser notificados al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que residen el usuario o el paciente.</p>
<b>Limitación de la nueva preparación</b>	Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, se pueden demostrar al menos 50 ciclos de reprocesamiento según los parámetros que se indican a continuación. Además, usted puede utilizar los instrumentos de Kohler Dental bajo su propia responsabilidad durante más tiempo si la inspección visual y funcional no revela ninguna anomalía. Los productos defectuosos deben volver a pasar por todo el proceso de nueva preparación antes de devolverse para su devolución.

<b>INSTRUCCIONES Instrucciones de nueva preparación</b>	
<b>Preparación en el lugar de uso</b> 	<p>Justo después de la aplicación, retire los restos visibles de los instrumentos lo más posible con un paño sin pelusas o un paño de un solo uso.</p> <p>Elimine la suciedad gruesa de los instrumentos inmediatamente después de su uso.</p> <p>No utilice medios de fijación o agua caliente (&gt;40°C), pues esto puede hacer que se fijen los restos y afectar al resultado de la limpieza.</p> <p>No utilice cepillos metálicos u otros medios abrasivos que dañen la superficie para la limpieza, pues de lo contrario existe peligro de corrosión.</p> <p><b>Atención: ¡NO los deposite en una solución salina (NaCl)!</b></p> <p>Encontrará más indicaciones detalladas para una nueva preparación con seguridad higiénica y respeto por los materiales / mantenimiento del valor en <a href="http://www.a-k-i.org">www.a-k-i.org</a>, Sección Folletos -&gt; Folletos AKI Tienda PDF -&gt; <b>Folleto amarillo o rojo sobre la preparación de instrumentos.</b></p>
<b>Almacenamiento y transporte</b> 	<p>Se recomienda llevar a cabo la nueva preparación de un instrumento a la mayor brevedad posible después de su uso. Se debe evitar que se sequen todos los residuos.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse en recipientes secos, cerrados y protegidos del polvo, sin grandes fluctuaciones de temperatura. Se debe garantizar siempre un transporte seguro de los instrumentos al lugar de preparación para evitar daños en ellos y contaminación del medio ambiente o de las personas.</p>
<b>Preparación para la limpieza</b>	<p>No coloque nunca los instrumentos bajo tensión.</p> <p>Coloque siempre los instrumentos con las articulaciones abiertas.</p> <p>Desmunte los instrumentos desmontables o también piezas añadidas.</p> <p>Los instrumentos y puntos estrechos deben someterse a un tratamiento previo por ejemplo, con un cepillo de limpieza adecuado (cerdas suaves).</p> <p>Examine posibles daños en los instrumentos (p. ej. fugas, desgarros), descarte los instrumentos dañados.</p>
<b>Limpieza previa</b> 	<p>Sumerja los instrumentos en agua fría durante al menos 5 min. Si es posible, desmunte los instrumentos y límpielos en agua fría con un cepillo suave hasta que no se vean más restos. En los espacios huecos, orificios y filetes de roscas, lave durante al menos 10 seg. a presión con una pistola de agua (procedimiento pulsado).</p> <p>Coloque los instrumentos durante 15 min. en un baño de ultrasonidos &lt;40°C con un 0,5% de producto de limpieza alcalino (p. ej., limpiador universal neodisher Mediclean forte de Dr. Weigert) y sométalos a ultrasonidos. Retire los instrumentos y lávelos con agua del grifo fría durante al menos 10 segundos.</p> <p><b>Atención:</b> No usar limpieza por ultrasonidos en microespejos.</p>
<b>Limpieza Automática</b> 	<p>Coloque los instrumentos abiertos en un recipiente filtrante en el carro de entrada e inicie el proceso de limpieza en un equipo de limpieza y desinfección calificado</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1 min. de prelavado con agua del gifo fría (&lt;40°C)</li> <li>2. Vaciado</li> <li>3. 3 min. de prelavado con agua del gifo fría (&lt;40°C)</li> <li>4. Vaciado</li> <li>5. 10 min. de lavado a 55°C con un 0,5% de solución de limpieza alcalina en agua desionizada (p. ej. Dr. Weigert neodisher Mediclean forte, limpiador universal)</li> <li>6. Vaciado</li> <li>7. 3 min. de neutralización con agua del gifo fría (&lt;40°C) y 0,1% de solución de neutralizador (p. ej. Dr. Weigert neodisher Z, agente de neutralización)</li> <li>8. Vaciado</li> <li>9. 2 min de lavado intermedio con agua desionizada fría (&lt;40 °C)</li> <li>10. Vaciado</li> </ol>

	<b>Atención:</b> No usar limpieza por ultrasonidos en microespejos.																		
<b>Desinfección</b>	<p>Lleve a cabo la desinfección térmica con agua desionizada teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación con el valor A0.</p> <p>Se recomienda un valor A0 de 3000.</p> <p>Este se alcanza a partir de 90 °C durante 5 minutos (véase también ISO 15883-1).</p>																		
<b>Secado</b>	<p>Secado del exterior de los instrumentos mediante el ciclo de secado del equipo de limpieza/desinfección, por ejemplo, ajuste del equipo de limpieza y desinfección: 20 min a 110 °C.</p> <p>Si es necesario, se puede conseguir de forma adicional un secado manual con ayuda de un paño sin pelusas o un paño de un solo uso. Seque los espacios huecos de los instrumentos con aire comprimido estéril.</p>																		
<b>Mantenimiento</b>	<p>Someta los puntos críticos como cierres de pinzas, bloqueos y superficies de deslizamiento para resortes a un mantenimiento con aceite para instrumentos autorizado para uso médico, después de cada preparación.</p> <p>No utilizar aceites ni grasas en artículos de goma o látex, pues pueden causar hinchazón.</p>																		
<b>Control y prueba de funcionamiento</b> 	<p>Lleve a cabo una inspección visual y del funcionamiento (limpieza, daños, marcha fácil de los instrumentos articulados, sin holgura, mecanismos de bloqueo, ausencia de muescas en los cortes). Compruebe la limpieza de los instrumentos desmontados, móntelos y lleve a cabo una prueba del funcionamiento si procede, efectúe también una prueba de corte. Los instrumentos o las piezas desgastadas, corroídas, deformadas, porosas o dañadas de otra manera deben clasificarse o reemplazarse.</p> <p>Si es necesario, repita el proceso de nueva preparación hasta que el instrumento esté limpio a la vista.</p>																		
<b>Embalaje</b>	Embalaje normalizado de los instrumentos para su esterilización en conformidad con ISO 11607 (-1 internacional) y las versiones vigentes de todas las normas DIN EN 868																		
<b>Esterilización</b>	<p>Esterilización de los productos con un proceso de vacío previo fraccionado (conf. ISO 13060 /EN 285/ ISO 17665) considerando los correspondientes requisitos nacionales.</p> <p>3 fases de vacío previo con una presión mínima de 60 milibares</p> <p>Los siguientes parámetros están disponibles; no se permiten otros procedimientos.</p> <p>El ejemplo 2 es un procedimiento validado por Kohler Medizintechnik; los ejemplos 1, 3 y 4 son posibles como alternativas bajo responsabilidad propia.</p> <table border="1" data-bbox="491 1496 1316 1612"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ejemplo 1</th> <th>Ejemplo 2</th> <th>Ejemplo 3</th> <th>Ejemplo 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo de esterilización</td> <td>5 min</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> <td>3 min</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de esterilización</td> <td>134 °C</td> <td>132 °C</td> <td>134 °C</td> <td>134 °C</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tiempo de secado: mínimo 20 min</p>					Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4	Tiempo de esterilización	5 min	4 min	18 min	3 min	Temperatura de esterilización	134 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo 4															
Tiempo de esterilización	5 min	4 min	18 min	3 min															
Temperatura de esterilización	134 °C	132 °C	134 °C	134 °C															
<b>Almacenamiento</b>  	<p>Almacenar el instrumental esterilizado en un entorno seco, limpio y libre de polvo, que no esté cerca de productos químicos.</p> <p>Evite las oscilaciones en la temperatura y la radiación solar directa. Almacenamiento a temperaturas moderadas de entre 5°C y 40°C.</p>																		

<b>Eliminación de desechos</b>	Preste atención a las leyes locales y nacionales, políticas, normas y directrices acerca de la eliminación de desechos, y asegúrese de que las piezas que se van a desechar no estén contaminadas. No eliminar a través de residuos domésticos.																																				
<b>Excepciones</b>	<p>Por motivos técnicos, los instrumentos indicados a continuación están fabricados en parte de aluminio. Por ello, no los introduzca ni en la termodesinfectadora ni en el baño de ultrasonidos, y utilice solo un desinfectante apto para aluminio (p. ej. neodisher® Septo MED de Dr. Weigert, Hamburg,</p> <table border="0"> <tr> <td>N.º art.</td> <td>Denominación</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Martillo, mordazas de plástico 200 g / 25 mm</td> </tr> </table>	N.º art.	Denominación	6129	Martillo, mordazas de plástico 200 g / 25 mm																																
N.º art.	Denominación																																				
6129	Martillo, mordazas de plástico 200 g / 25 mm																																				
<b>Símbolos</b>	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>Marca de conformidad europea CE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fabricante</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Seguir las instrucciones de uso</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Distribuidor</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Importador</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Producto sanitario (Medical Device)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Número UDI (Identificador Único del Dispositivo)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>EC-Rep</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Prescripción obligatoria (EE. UU.)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fecha de fabricación</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Número de lote</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Número de artículo o pedido</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Atención: consulte los documentos acompañantes</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Indicación para producto no estéril</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Esterilizable en autoclave a la temperatura indicada</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Conservar en seco</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Proteger de la luz solar</td> </tr> </table>		Marca de conformidad europea CE				Fabricante		Seguir las instrucciones de uso		Distribuidor		Importador		Producto sanitario (Medical Device)		Número UDI (Identificador Único del Dispositivo)		EC-Rep		Prescripción obligatoria (EE. UU.)		Fecha de fabricación		Número de lote		Número de artículo o pedido		Atención: consulte los documentos acompañantes		Indicación para producto no estéril		Esterilizable en autoclave a la temperatura indicada		Conservar en seco		Proteger de la luz solar
	Marca de conformidad europea CE																																				
																																					
	Fabricante																																				
	Seguir las instrucciones de uso																																				
	Distribuidor																																				
	Importador																																				
	Producto sanitario (Medical Device)																																				
	Número UDI (Identificador Único del Dispositivo)																																				
	EC-Rep																																				
	Prescripción obligatoria (EE. UU.)																																				
	Fecha de fabricación																																				
	Número de lote																																				
	Número de artículo o pedido																																				
	Atención: consulte los documentos acompañantes																																				
	Indicación para producto no estéril																																				
	Esterilizable en autoclave a la temperatura indicada																																				
	Conservar en seco																																				
	Proteger de la luz solar																																				

**Contacto con el  
fabricante**

Kohler Medizintechnik GmbH  
Bodenseelallee 14-16  
D-78333 Stockach  
Tel.: +49 7771 64999-0  
Fax: +49 7771 64999-50  
Correo electrónico: [info@kohler-dental.de](mailto:info@kohler-dental.de)  
Página web: [www.kohler-dental.de](http://www.kohler-dental.de)  
SRN: DE-MF-000006989

**Otros**

Hacemos referencia a nuestras indicaciones sobre limpieza, esterilización y cuidado de instrumental en nuestro sitio web.

