



## 1 Índice

1	Índice.....	1
2	Concordancias.....	1
2.1	Para los dispositivos médicos y su documentación con un examen explícito por un Organismo Notificado .....	1
2.2	Para todos los otros dispositivos médicos .....	1
3	Preparación del instrumental (tratamiento preliminar, limpieza, desinfección y esterilización) .....	2
3.1	Fundamentos generales .....	2
3.2	Uso previsto .....	2
4	Limpieza y desinfección.....	2
4.1	Fundamentos .....	2
4.2	Tratamiento preliminar.....	2
4.2.1	Proceso   Tratamiento preliminar.....	2
4.3	Limpieza / Desinfección mecánica (lavadora-desinfectadora).....	3
4.3.1	Proceso   Limpieza / desinfección mecánica.....	3
4.4	Limpieza y desinfección manual .....	3
4.4.1	Proceso   Limpieza manual.....	4
4.4.2	Proceso   Desinfección manual.....	4
4.5	Control .....	4
4.6	Mantenimiento.....	4
4.7	Envasado .....	4
5	Esterilización .....	5
5.1	Esterilización por vapor .....	5
5.2	Almacenamiento.....	5
6	Resistencia de los materiales .....	5
7	Aptitud para la reutilización .....	5
8	Reparaciones .....	5
9	Información sobre el fabricante.....	5
10	Indicaciones especiales (divididas por categorías de productos) .....	6

## 2 Concordancias

En el marco de estas instrucciones de preparación se aplican las siguientes concordancias a las especificaciones europeas:

### 2.1 Para los dispositivos médicos y su documentación con un examen explícito por un Organismo Notificado



Marcado: 0297

### 2.2 Para todos los otros dispositivos médicos



Marcado:



## Tenga en cuenta lo siguiente:



**Nuestros instrumentos se suministran sin esterilizar. Por lo tanto, antes del primer uso y después de cada uso deben someterse a una preparación completa del modo descrito a continuación: Para los instrumentos nuevos procedentes directamente de fábrica, recomendamos realizar tres ciclos completos de preparación antes del uso.**

**Los instrumentos procedentes de una reparación deben limpiarse/desinfectarse y esterilizarse antes de volver a ser utilizados, de acuerdo con lo previsto para los instrumentos usados.**

### 3 Preparación del instrumental (tratamiento preliminar, limpieza, desinfección y esterilización)

Si los productos van acompañados de instrucciones de uso específicas, deberá tenerse en cuenta también la información allí proporcionada.

#### 3.1 Fundamentos generales

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también es válido para el primer uso posterior a la entrega, ya que todos los instrumentos se suministran sin esterilizar (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección para el transporte; esterilización después del envasado). Es indispensable que la limpieza y la desinfección se realicen de manera efectiva para poder lograr una esterilización eficaz.

En el marco de su responsabilidad relacionada con la esterilidad del instrumental durante el uso, asegúrese de que:

- para la limpieza/desinfección y esterilización sólo se apliquen métodos suficientemente validados y destinados específicamente a los aparatos y los productos en cuestión,
- los aparatos utilizados (lavadora-desinfectadora, esterilizador) sean sometidos a un servicio regular de mantenimiento y verificación,
- en cada ciclo se respeten los parámetros validados.

Durante el uso, separe los instrumentos sucios y evite colocarlos nuevamente en la respectiva bandeja; de lo contrario, aumentaría la contaminación en la bandeja provista de instrumentos. Limpie/desinfecte los instrumentos sucios, vuelva a ordenarlos luego en la bandeja y esterilice entonces la bandeja de instrumentos completa.

Tenga también en cuenta las disposiciones legales vigentes a nivel local, así como las normas de higiene del consultorio médico o del hospital. Esto es válido, sobre todo, para las diferentes especificaciones referidas a una efectiva inactivación de priones (no aplicable para los Estados Unidos).

¡Para algunos instrumentos deben tenerse en cuenta especificaciones adicionales y/o diferentes (ver capítulo "Indicaciones especiales")!

#### 3.2 Uso previsto

Los instrumentos deben ser destinados únicamente a su uso previsto en el sector dental y deben ser utilizados por personal adecuadamente formado y cualificado. La selección del instrumental para determinadas aplicaciones o para el uso quirúrgico es responsabilidad del médico encargado del tratamiento, el comprador o el usuario. Stoma no asume responsabilidad alguna por los daños directos o indirectos causados por un uso, manejo, preparación o mantenimiento de carácter inadecuado.

### 4 Limpieza y desinfección

#### 4.1 Fundamentos

En lo posible, para la limpieza y desinfección debe utilizarse un procedimiento mecánico (lavadora-desinfectadora). Los métodos manuales —incluso con el uso de un baño de ultrasonidos— ofrecen un nivel muy inferior de eficacia y reproducibilidad, y sólo deberán aplicarse cuando no haya un aparato adecuado disponible para llevar a cabo el procedimiento.

En ambos casos se debe realizar el tratamiento preliminar.

#### 4.2 Tratamiento preliminar

Inmediatamente después del uso (dentro de las 2 horas como máximo) hay que eliminar la suciedad gruesa de los instrumentos:

##### 4.2.1 Proceso | Tratamiento preliminar

1. Desarme los instrumentos en la mayor medida posible (ver capítulo "Indicaciones especiales").
2. Lave los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F). Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave tres veces todos los espacios interiores de los instrumentos (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales"). Durante el lavado, desplace de un lado a otro las piezas móviles; hágalo al menos tres veces.
3. Coloque los instrumentos desarmados en el baño de limpieza preliminar<sup>1</sup> durante el tiempo de acción establecido, de manera tal que queden suficientemente cubiertos. Al hacerlo, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos. Refuerce la limpieza preliminar mediante un cepillado completo de todas las superficies internas y externas (al inicio del tiempo de acción, elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales") y mediante el uso de ultrasonidos (por el mínimo tiempo de acción, pero no menos de 5 minutos). Durante la limpieza preliminar, desplace varias veces de un lado a otro las piezas móviles.  
Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave todos los espacios interiores de los instrumentos al menos tres veces al inicio y al final del tiempo de acción (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales").
4. Retire luego los instrumentos del baño de limpieza preliminar y enjuáguelos al menos tres veces a fondo (al menos 1 minuto) con agua.  
Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave al menos tres veces todos los espacios interiores de los instrumentos (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales").



Al seleccionar los detergentes<sup>1</sup>, verifique:

- que sean adecuados fundamentalmente para la limpieza de instrumentos fabricados con metales y plásticos,
- que sean adecuados para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- que sean compatibles con los instrumentos (ver capítulo "Resistencia de los materiales").

Respete siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente (o detergente/desinfectante), tanto en lo que respecta a concentraciones como a temperaturas, tiempos de acción y especificaciones para el enjuague. Utilice únicamente soluciones recién elaboradas, agua estéril o con bajo nivel de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml); (agua purificada/altamente purificada según la Farmacopea [purified water/highly purified water]).

Para secar, utilice un paño suave, limpio y sin pelusa, y/o aire filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas).

### 4.3 Limpieza / Desinfección mecánica (lavadora-desinfectadora)

Al seleccionar la lavadora-desinfectadora, verifique:

- que el equipo cuente con una eficacia comprobada (por ejemplo, aprobación, autorización o registro de la DGHM o FDA, o marcado CE, conforme a la norma DIN EN ISO 15883),
- que en lo posible se utilice un programa acreditado para la desinfección térmica (valor  $A_0 > 3000$  o —con equipos más viejos— al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F), (en el caso de la desinfección química existe el riesgo de que queden restos de desinfectante en los instrumentos),
- que el programa utilizado sea adecuado para los instrumentos y que contenga suficientes ciclos de lavado,
- que para el enjuague se utilice únicamente agua estéril o con bajo nivel de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml); (agua purificada/altamente purificada según la Farmacopea [purified water/highly purified water]),
- que el aire utilizado para secar sea filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas) y,
- que la lavadora-desinfectadora sea sometida a un servicio regular de mantenimiento y verificación.

Al seleccionar el sistema del detergente, verifique:

- que sea adecuado fundamentalmente para la limpieza de instrumentos fabricados con metales y plásticos,
- que —siempre que no se aplique una desinfección térmica— se utilice además un desinfectante adecuado de eficacia comprobada (por ejemplo, aprobación, autorización o registro de la VAH/DGHM, la FDA/EPA o marcado CE) y que dicho desinfectante sea compatible con el detergente utilizado,
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver capítulo "Resistencia de los materiales").

Respete siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente (y desinfectante, dado el caso), tanto en lo que respecta a concentraciones como a temperaturas, tiempos de acción y especificaciones para el enjuague.

#### 4.3.1 Proceso | Limpieza / desinfección mecánica

1. Desarme los instrumentos en la mayor medida posible (ver capítulo "Indicaciones especiales").
2. Coloque los instrumentos desarmados en la lavadora-desinfectadora. Al hacerlo, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos. Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Conecte todos los espacios interiores de los instrumentos a la conexión de lavado de la lavadora-desinfectadora.
3. Inicie el programa.
4. Una vez finalizado el programa, extraiga los instrumentos de la lavadora-desinfectadora.
5. Controle y envase los instrumentos lo más rápidamente posible tras la extracción (ver capítulos "Control", "Mantenimiento" y "Envasado"), dado el caso, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio.

*Mediante el uso de una lavadora-desinfectadora G 7836 CD (desinfección térmica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) y el producto Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo), destinado a la limpieza previa y la limpieza convencional, un laboratorio de ensayos independiente, acreditado y reconocido por las autoridades pertinentes (§ 15 (5) de la Ley de Productos Médicos MPG de Alemania) demostró la aptitud básica de los instrumentos para realizar un eficaz proceso mecánico de limpieza y desinfección. En este caso se tuvo en cuenta el procedimiento antes descrito.*

### 4.4 Limpieza y desinfección manual

Al seleccionar los detergentes y desinfectantes, verifique:

- que sean adecuados fundamentalmente para la limpieza/desinfección de instrumentos fabricados con metales y plásticos,
- que el detergente —cuando proceda— sea adecuado para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
- que se utilice un desinfectante de eficacia comprobada (por ejemplo, aprobación, autorización o registro de la VAH/DGHM, la FDA/EPA o marcado CE) y que dicho desinfectante sea compatible con el detergente utilizado, y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (ver capítulo "Resistencia de los materiales").

En lo posible, no se deben utilizar productos combinados de limpieza y desinfección. Sólo en casos de una muy escasa contaminación (sin impurezas visibles) se pueden usar productos combinados de limpieza y desinfección.

Respete siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente (o detergente/desinfectante), tanto en lo que respecta a concentraciones como a temperaturas, tiempos de acción y especificaciones para el enjuague. Utilice únicamente soluciones recién elaboradas, agua estéril o con bajo nivel de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml); (agua purificada/altamente purificada según la Farmacopea [purified water/highly purified water]).

Para secar, utilice un paño suave, limpio y sin pelusa, y/o aire filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas).

<sup>1</sup> Si usted utiliza un detergente y desinfectante —por ejemplo, por razones vinculadas a la protección laboral—, tenga en cuenta que debe ser libre de aldehídos (para evitar la fijación de restos de sangre), debe contar con una eficacia comprobada (aprobación, autorización o registro de la Asociación Alemana de Higiene Aplicada —VAH—, la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología —DGHM—, la FDA/EPA, o marcado CE) y debe ser adecuado para la desinfección de los instrumentos y compatible con ellos (ver capítulo "Resistencia de los materiales"). El desinfectante utilizado en el tratamiento preliminar sólo sirve para la protección personal y no reemplaza el paso de desinfección que debe realizarse posteriormente, una vez llevada a cabo la limpieza.



## 4.4.1 Proceso | Limpieza manual

1. Desarme los instrumentos en la mayor medida posible (ver capítulo "Indicaciones especiales").
2. Coloque los instrumentos desarmados en el baño de limpieza durante el tiempo de acción establecido, de manera tal que queden suficientemente cubiertos. Al hacerlo, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos. Refuerce la limpieza mediante un cepillado completo de todas las superficies internas y externas (al inicio del tiempo de acción, elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales") y mediante el uso de ultrasonidos (por el mínimo tiempo de acción, pero no menos de 5 minutos). Durante la limpieza, desplace varias veces de un lado a otro las piezas móviles.  
Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave todos los espacios interiores de los instrumentos al menos tres veces al inicio y al final del tiempo de acción (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales").
3. Retire luego los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos al menos tres veces a fondo (al menos 1 minuto) con agua.  
Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave al menos tres veces todos los espacios interiores de los instrumentos (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales").
4. Controle los instrumentos (ver capítulos "Control" y "Mantenimiento").

## 4.4.2 Proceso | Desinfección manual

1. Coloque los instrumentos desarmados, limpiados y controlados en el baño de desinfección durante el tiempo de acción establecido, de manera tal que queden suficientemente cubiertos. Al hacerlo, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre ellos. Durante la desinfección, desplace de un lado a otro las piezas móviles; hágalo al menos tres veces. Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave todos los espacios interiores de los instrumentos al menos tres veces al inicio y al final del tiempo de acción (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales").
2. Retire luego los instrumentos del baño de desinfección y enjuáguelos al menos cinco veces a fondo (al menos 1 minuto) con agua.  
Si es pertinente (ver capítulo "Indicaciones especiales"): Lave al menos cinco veces todos los espacios interiores de los instrumentos (volumen mínimo y elementos auxiliares, ver capítulo "Indicaciones especiales").
3. Seque los instrumentos mediante un soplado con aire comprimido filtrado (sin aceite, con bajo contenido de gérmenes y partículas).
4. Envase los instrumentos lo más rápidamente posible tras la extracción (ver capítulo "Envasado"), dado el caso, después de un secado posterior adicional en un lugar limpio.

*Mediante el uso del producto Cidezyme/Enzol, destinado a la limpieza previa y la limpieza convencional, y del desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt), un laboratorio de ensayos independiente, acreditado y reconocido por las autoridades pertinentes (§ 15 (5) de la Ley de Productos Médicos MPG de Alemania) demostró la aptitud básica de los instrumentos para realizar un eficaz proceso manual de limpieza y desinfección. En este caso se tuvo en cuenta el procedimiento antes descrito.*

## 4.5 Control

Para detectar si un instrumento ya no es apto para su función y poder desecharlo, lo ideal es realizar cuidadosas verificaciones y pruebas de funcionamiento antes y después del uso. Se debe prestar especial atención a las áreas de trabajo (por ejemplo, bordes cortantes y puntas), a mecanismos de cierre, bloqueo y retención, y a todas las piezas móviles. Después de la limpieza o limpieza/desinfección, inspeccione todos los instrumentos para ver si hay superficies dañadas, astillamientos, suciedad, decoloración o corrosión. Deseche los instrumentos romos, deformados, desgastados o con otro tipo de daño. Los instrumentos que permanecen sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

Para conocer la limitación cuantitativa de la reutilización, ver capítulo "Aptitud para la reutilización" o "Indicaciones especiales" (columna "Máxima cantidad admitida de ciclos").

## 4.6 Mantenimiento

Monte nuevamente los instrumentos desarmados (ver capítulo "Indicaciones especiales").

No se deben utilizar aceites ni grasas para instrumentos.

La única excepción está constituida por las articulaciones de los instrumentos articulados (ver capítulo "Indicaciones especiales", columna "Mantenimiento/Montaje"):

En este caso sólo se deben emplear aceites especiales para instrumentos (aceite blanco parafínico sin inhibidores de corrosión ni otros aditivos), que sean aptos para la esterilización por vapor con la máxima temperatura utilizada y que posean una biocompatibilidad comprobada. El aceite deberá aplicarse únicamente en las articulaciones y en la menor cantidad posible.

## 4.7 Envasado

Ordene los instrumentos limpios y desinfectados en la correspondiente bandeja de esterilización (cuando proceda, ver capítulo "Indicaciones especiales").

Envase los instrumentos o las bandejas de esterilización en envases desechables (simples o dobles) o contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- aptos para la esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta al menos 138 °C/280 °F, suficiente permeabilidad al vapor)
- suficiente protección para que los instrumentos o los envases de esterilización no sufran daños mecánicos
- mantenimiento periódico conforme a las especificaciones del fabricante (contenedores de esterilización).

El peso de una bandeja de esterilización llena debe ser de 2 kg como máximo (sin contenedores).



## 5 Esterilización

Para realizar la esterilización, sólo deben utilizarse los procedimientos señalados a continuación; no se permite aplicar ningún otro procedimiento de esterilización.

### 5.1 Esterilización por vapor

- proceso de vacío fraccionado<sup>2,3</sup> (con suficiente secado del producto<sup>4</sup>)
- esterilizador a vapor según norma DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validación según norma DIN EN ISO 17665, calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño para el producto específico (IQ, OQ y PQ en vigor)
- temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F + tolerancia según norma DIN EN ISO 17665)
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

País	Proceso de vacío fraccionado	Proceso gravitacional
EE.UU./Canadá	al menos 4 minutos a 132 °C (270 °F), tiempo de secado al menos 20 minutos <sup>4</sup>	no se recomienda
Otros países	al menos 5 minutos <sup>5</sup> a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	no se recomienda

Mediante el uso del esterilizador a vapor HST 6x6x6 (ZIRBUS technology GmbH, Bad Grund) y la aplicación del proceso de vacío fraccionado, un laboratorio de ensayos independiente, acreditado y reconocido por las autoridades pertinentes (§ 15 (5) de la Ley de Productos Médicos MPG de Alemania) demostró la aptitud básica de los instrumentos para realizar una eficaz esterilización por vapor. En este caso se tuvieron en cuenta las condiciones típicas de una clínica y un consultorio médico, así como el procedimiento antes descrito.

Por regla general, no se permite utilizar el método de esterilización rápida.

Asimismo, evite utilizar cualquier esterilización por aire caliente, radiación, formaldehído, óxido de etileno o plasma.

### 5.2 Almacenamiento

Una vez esterilizados, los instrumentos deben almacenarse en el envase de esterilización y mantenerse secos y sin polvo.

## 6 Resistencia de los materiales

Al seleccionar los detergentes y desinfectantes, verifique que no contengan los siguientes elementos:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permitido: 5,5)
- lejías concentradas (pH máximo permitido: 8,5; se recomienda utilizar un limpiador neutro/enzimático)
- disolventes orgánicos (alcohol, éter, cetona, bencina, etc.)
- agentes de oxidación (peróxido de hidrógeno, etc.)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos halogenados/aromáticos

¡Al limpiar los instrumentos, las bandejas y los contenedores de esterilización, evite utilizar cepillos metálicos o lana de acero!

¡No se deben utilizar agentes de neutralización ni abrillantadores ácidos!

¡Ningún instrumento, bandeja o contenedor de esterilización debe ser expuesto a temperaturas superiores a los 138 °C (280 °F)!

## 7 Aptitud para la reutilización

Si las tareas se realizan con el cuidado adecuado, siempre que se mantenga la plena funcionalidad y no haya daños, el reprocesamiento frecuente tiene escasa incidencia en estos instrumentos. Normalmente, el final de la vida útil del producto se ve determinado por el desgaste y los daños causados por el uso y depende de muchos factores, que incluyen el tipo, la duración y la frecuencia de utilización, así como la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los instrumentos.

Sin embargo, en el caso de determinados productos puede haber restricciones respecto a la cantidad de reutilizaciones, por lo que se deben tener en cuenta los datos proporcionados en el capítulo "Indicaciones especiales" (columna "Máxima cantidad admitida de ciclos").

No se deben utilizar instrumentos dañados, romos o sucios.

En caso de incumplimiento de las normas, se declina cualquier responsabilidad. Lo mismo es válido para los daños provocados por un error en el reprocesamiento o la manipulación (por ejemplo, acción mecánica desproporcionada, caída o sobrecarga)

## 8 Reparaciones

La empresa Storz am Mark GmbH ofrece un servicio de reparación para sus instrumentos. Quedan anuladas las garantías por los instrumentos reparados por empresas o personas que no han sido autorizadas expresamente para ello por Storz am Mark GmbH.

## 9 Información sobre el fabricante



**Storz am Mark GmbH**  
 Emminger Str. 39  
 78576 Emmingen-Liptingen,  
 Alemania  
 Tel: +49 (0) 7465/9260-70  
 Fax: +49 (0) 7465/9260-7770  
 sam@stoma.de  
[www.stoma.de](http://www.stoma.de)

<sup>2</sup> al menos tres pasos de vacío

<sup>3</sup> El proceso gravitacional, menos efectivo, sólo debe ser utilizado si no existe la posibilidad de aplicar el proceso de vacío fraccionado. Dicho método requiere tiempos de esterilización mucho más largos, que deben ser determinados y validados bajo la propia responsabilidad del usuario, teniendo en cuenta específicamente los instrumentos, los aparatos, los procedimientos y los parámetros.

<sup>4</sup> El tiempo de secado realmente necesario depende de manera directa de parámetros que quedan bajo la exclusiva responsabilidad del usuario (configuración de carga, densidad de carga, estado del esterilizador, etc.) y, por ende, debe ser calculado por el usuario. Sin embargo, los tiempos de secado no deben ser inferiores a 20 minutos.

<sup>5</sup> o 18 minutos (inactivación de priones, no aplicable para los EE.UU.)



10 Indicaciones especiales (divididas por categorías de productos)

	Categoría de los productos y ejemplos de los números de artículos correspondientes	Volumen de lavado	Cepillo	Tratamiento preliminar (El desmontaje y la limpieza de los tornillos moleteados posiblemente existentes y los espigas roscadas desmontables es obligatorio para todos los grupos de productos mencionados - véase línea 18)	Procedimiento especial /adicional en			Envasado	Esterilización	Máxima cantidad admitida de ciclos	Recomendación de clasificación según KRINKO/RKI/BfArM (solamente en Alemania, con el uso previsto)
					Limpieza/ desinfección manual	Limpieza/ desinfección mecánica	Mantenimiento/ Montaje				
1	mango de bisturí (14510.00/14512.00), mango para micro-sonda (11555.00), aplicador para material óseo Testori (14631.00), porta-amalgama (2280.25), pinza de agarre del aro óseo (14640.00)  Ilustración ejemplar	20 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar, cepillo interdental cónico	desarmar/desmontar (barra/tuerca roscada o pistón, desenroscar por completo, extraer cabeza pivotante/pinza) enjuagar la/s ranura/s de las cuchillas con agua corriente, luego lavar la parte externa con agua corriente / enjuagar la parte interna con la jeringa desechable, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: cepillar bien/a fondo, lavar la parte externa / enjuagar la parte interna con la jeringa desechable	estado desmontado: colocar en un mandril de irrigación lo más delgado posible (< 3 mm) con aberturas laterales, piezas pequeñas en la cesta correspondiente	montar: (en el orden inverso), luego volver a aflojar las uniones 2-3 vueltas de rosca, (rosca de cabeza pivotante, pinza y pistón deben estar flojos)	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
2	aplicador para material óseo con pistón (14634.00/14635.00)  Ilustración ejemplar	no aplicable	cepillos estándar, cepillo interdental cónico	desarmar/desmontar (para ello, levantar el botón del pistón y desplazarlo hacia atrás), luego lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo (ranuras con cepillo estándar y cepillo interdental cónico)	en estado desmontado: cepillar bien/a fondo (ranura con cepillo estándar y cepillo interdental cónico), lavar/enjuagar	estado desmontado: colocar el aplicador con la ranura hacia abajo, piezas pequeñas en la criba correspondiente	montar: (en el orden inverso, luego desplazar el botón hacia atrás)	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
3	destornillador con pinzas, para micro-tornillo "micro-screw" con hembra cuadrada (23049.00)  Ilustración ejemplar	50 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar	desarmar/desmontar, enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, enjuagar el mango con la jeringa desechable (50 ml), cepillar bien/a fondo las ranuras con cepillo estándar	en estado desmontado: enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, enjuagar el mango con la jeringa desechable (50 ml), cepillar bien/a fondo las ranuras con cepillo estándar	estado desmontado: colocar en un mandril de irrigación lo más delgado posible (< 3 mm) con aberturas laterales, piezas pequeñas en la criba correspondiente, el mango debe estar derecho con la abertura hacia abajo.	montar: (en el orden inverso)	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
4	porta-matrices (3408.05 - 3421.22)  Ilustración ejemplar	no aplicable	cepillos estándar, cepillo interdental cónico	desarmar/desmontar, aflojar todos los tornillos, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: lavar/enjuagar, cepillar bien/a fondo	estado desmontado: piezas pequeñas en la criba correspondiente	montar: uniones aflojadas	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
5	arranca-coronas con pesa sin puntas (5305.00), adaptador para arranca-coronas (5315.10)  Ilustración ejemplar	5 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar, cepillo interdental cónico	desarmar/desmontar, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, lavar la parte externa con agua corriente / enjuagar la parte interna con la jeringa desechable, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: lavar / enjuagar con agua corriente, lavar la parte externa / enjuagar la parte interna con la jeringa desechable	estado desmontado: piezas pequeñas en la criba correspondiente	procedimiento estándar	envasar en estado desmontado	procedimiento estándar, esterilización en estado desmontado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
6	insertos de espejo (4814.00 - 4964.00), espejo de resección (4970.08)  Ilustración ejemplar	no aplicable	cepillo suave que no raye	lavar con agua corriente, cepillar, en estado desmontado colocar inmediatamente después del uso en solución desinfectante, luego lavar, secar	en estado desmontado: lavar, secar	piezas suplementarias en la criba de piezas pequeñas, sin que haya contacto entre el vidrio del espejo y otros instrumentos	montar: mango y espejo	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B



	Categoría de los productos y ejemplos de los números de artículos correspondientes	Volumen de lavado	Cepillo	Tratamiento preliminar (El desmontaje y la limpieza de los tornillos moleteados posiblemente existentes y los espigas roscadas desmontables es obligatorio para todos los grupos de productos mencionados - véase línea 18)	Procedimiento especial /adicional en			Envasado	Esterilización	Máxima cantidad admitida de ciclos	Recomendación de clasificación según KRINKO/RKI/BfArM (solamente en Alemania, con el uso previsto)
					Limpieza/ desinfección manual	Limpieza/ desinfección mecánica	Mantenimiento/ Montaje				
7	<p>instrumentos articulados (a excepción de los fórceps de extracción con disco de teflón en la articulación): fórceps de extracción con articulación de perno (86.00),</p>  <p>Ilustración ejemplar</p> <p>porta-agujas (4701.14),</p>  <p>Ilustración ejemplar</p> <p>tijeras (3562.13 ), pinzas para paños (3840.13), pinza para arranca-coronas (5316.00), instrumentos de medición con articulación (6112.00)</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación	cepillar bien/a fondo, lavar/enjuagar, abrir y cerrar 3 veces la articulación	colocar con la articulación abierta	lubricar la articulación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
8	<p>compás para medir, Zielinsky (6116.00)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	desarmar/desmontar, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	estado desmontado: piezas pequeñas en la criba correspondiente	montar: lubricar la articulación	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
9	<p>fórceps para sacar coronas con puntas de plástico intercambiables (5451.01), pinza para coronas telescópicas, doblada, con puntas (6088.24)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	desmontar las piezas desmontables, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación	en estado desmontado: lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación	estado desmontado: colocar con la articulación abierta, piezas pequeñas en la criba correspondiente	montar: lubricar la articulación	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
10	<p>fórceps especiales con disco de teflón integrado en la articulación (811.10)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación	cepillar bien/a fondo, lavar/enjuagar, abrir y cerrar 3 veces la articulación	colocar con la articulación abierta	no se permite lubricar	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
11	<p>pinza-gubia, Boehler (3230.14, 3250.18)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	con agua corriente, lavar/enjuagar, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación	cepillar bien/a fondo, lavar/enjuagar, abrir y cerrar 3 veces la articulación	colocar con la articulación abierta (mantener abierta la articulación con lazo de alambre de acero inoxidable)	lubricar la articulación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B



	Categoría de los productos y ejemplos de los números de artículos correspondientes	Volumen de lavado	Cepillo	Tratamiento preliminar (El desmontaje y la limpieza de los tornillos moleteados posiblemente existentes y los espigas roscadas desmontables es obligatorio para todos los grupos de productos mencionados - véase línea 18)	Procedimiento especial /adicional en			Envasado	Esterilización	Máxima cantidad admitida de ciclos	Recomendación de clasificación según KRINKO/RKI/BfArM (solamente en Alemania, con el uso previsto)
					Limpieza/ desinfección manual	Limpieza/ desinfección mecánica	Mantenimiento/ Montaje				
12	mangos de espejos / mangos de sondas (5104.00, 5110.xx, 5118.10) (preparación con piezas suplementarias adecuadas como espejos, sondas periodontales, puntas de sondas)  Ilustración ejemplar	5 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar, cepillo interdental cónico	desarmar/desmontar, enjuagar con agua corriente, luego lavar la parte externa con agua corriente / enjuagar la parte interna con la jeringa desechable, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: cepillar bien/a fondo, lavar la parte externa / enjuagar la parte interna con la jeringa desechable	colocar el mango (debe estar derecho) con la abertura hacia abajo en una cesta adecuada, piezas suplementarias en cesta de piezas pequeñas	montar: mango y punta	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
13	mango para puntas de osteótomos (13325.00) 	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar las partes externas e internas con agua corriente, cepillar bien/a fondo	lavar/enjuagar las partes externas e internas con agua corriente, cepillar bien/a fondo	colocar el mango (debe estar derecho) con la abertura hacia abajo en una cesta adecuada	procedimiento estándar	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado desmontado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
14	cánulas de irrigación (5383.06), cánulas quirúrgicas (3333.18), punta Coupland (3320.01 – 3320.14)  Ilustración ejemplar	50 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar, cepillos de limpieza para tubos de aspiración Frazier	extraer el alambre (en caso de existir) y procesarlo de manera separada, enjuagar la parte interna con la jeringa desechable (50 ml), aplicar en la parte interna un cepillo adecuado de limpieza para tubos de aspiración Frazier, lavar/enjuagar, cepillar bien/a fondo	extraer el alambre (en caso de existir) y procesarlo de manera separada, enjuagar la parte interna con la jeringa desechable (50 ml), aplicar en la parte interna un cepillo adecuado de limpieza para tubos de aspiración Frazier, lavar/enjuagar, cepillar bien/a fondo	colocar en un mandril de irrigación lo más delgado posible (< 3 mm) con aberturas laterales, conectar las cánulas con sistema Luer-Lock al respectivo adaptador o fijar al tubo correspondiente	procedimiento estándar	envasar en estado desmontado	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
15	fresa de trepanación (22349.02 – 22349.09)  Ilustración ejemplar Marcado del producto:  0297	5 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar	cepillar bien/a fondo la parte externa, enjuagar con la jeringa desechable (5 ml) y la cánula desechable colocada, lavar/enjuagar la parte externa con agua corriente, control visual de limpieza (lupa), repetir en caso de que haya contaminación residual	cepillar bien/a fondo la parte externa, enjuagar con la jeringa desechable (5 ml) y la cánula desechable colocada, lavar/enjuagar la parte externa con agua corriente, control visual de limpieza (lupa), repetir en caso de que haya contaminación residual	criba de piezas pequeñas	procedimiento estándar	procedimiento estándar	procedimiento estándar	Según las condiciones de uso (calidad del hueso, etc.), las fresas de trepanación pueden utilizarse aproximadamente cuatro veces. Si durante la aplicación es necesario ejercer una mayor presión como consecuencia de una reducción del filo, puede ocurrir que el producto deba ser desechado con anterioridad.	críticos B
16	mango para marcadores de mucosa (13389.00), lazo de alambre adicional (5318.05)  Ilustración ejemplar	no aplicable	cepillos estándar, cepillo interdental cónico	desarmar/desmontar (aflojar tornillos laterales), lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: (tornillos laterales aflojados), lavar/enjuagar con agua corriente cepillar bien/a fondo	estado desmontado: criba de piezas pequeñas	montar no se permite lubricar	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
17	marcador de mucosa (13388.01 – 13388.06)  Ilustración ejemplar Marcado del producto:  0297	5 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, enjuagar con la jeringa desechable (5 ml)	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, enjuagar con la jeringa desechable (5 ml)	criba de piezas pequeñas	montar	procedimiento estándar	procedimiento estándar	aprox. cuatro veces; si disminuye la capacidad de corte, puede ocurrir que el producto deba ser desechado con anterioridad.	semicríticos B / críticos B



Categoría de los productos y ejemplos de los números de artículos correspondientes	Volumen de lavado	Cepillo	Tratamiento preliminar (El desmontaje y la limpieza de los tornillos moleteados posiblemente existentes y los espigas roscadas desmontables es obligatorio para todos los grupos de productos mencionados - véase línea 18)	Procedimiento especial /adicional en			Envasado	Esterilización	Máxima cantidad admitida de ciclos	Recomendación de clasificación según KRINKO/RKI/BfArM (solamente en Alemania, con el uso previsto)
				Limpieza/ desinfección manual	Limpieza/ desinfección mecánica	Mantenimiento/ Montaje				
<p>18</p> <p>piezas pequeñas individualmente o desmontadas: puntas de sonda, puntas de periodontómetro, puntas para arranca-coronas (5315.02), adaptador para arranca-coronas, sobrepuesto de pieza de mano y contraángulo para tornillos para huesos (23040.00, 23041.00, 23049.30), agujas (4212.13 – 4218.08), puntas para pinzas (6088.54), secciones de bandas de matriz (3429.01 – 3435.07), tornillos de fijación, espigas roscadas, espiga de fijación para soporte de distancia, pinza (3451.00), grapas para dique de caucho (3460.26 – 3460.51) lazo adicional para arranca-coronas (ver también fila 29),</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo. en lazos de alambre para arranca-coronas no se permite la limpieza manual	criba de piezas pequeñas	procedimiento estándar	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado donde corresponda (mango/puntas)	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
<p>19</p> <p>pinzas (3827.14)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	cepillar bien/a fondo, lavar/enjuagar, abrir y cerrar 3 veces la articulación, control visual de limpieza en superficies de sujeción, repetir en caso de que haya contaminación residual	cepillar bien/a fondo, lavar/enjuagar, abrir y cerrar 3 veces la articulación, control visual de limpieza en superficies de sujeción, repetir en caso de que haya contaminación residual	colocar con la articulación abierta	lubricar la articulación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
<p>20</p> <p>tritadora de hueso (14662.00)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar con agua corriente, cepillar, limpiar superficie estriada del impactador, control visual de limpieza (lupa), repetir en caso de que haya contaminación residual	lavar con agua corriente, cepillar, limpiar superficie estriada del impactador, control visual de limpieza (lupa), repetir en caso de que haya contaminación residual	en estado desmontado	en estado desmontado	estado desmontado	procedimiento estándar, esterilización en estado desmontado, separado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
<p>21</p> <p>limas de huesos (3352.01), limas interdientales (12855.00)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, control visual de limpieza en superficie de la lima (lupa), repetir en caso de que haya contaminación residual	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, control visual de limpieza en superficie de la lima (lupa), repetir en caso de que haya contaminación residual	procedimiento estándar	procedimiento estándar	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
<p>22</p> <p>cuñas bucales (4011.54)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillo suave	lavar con agua corriente y aplicar un cepillo suave para eliminar las impurezas	cepillo suave, solución suave de limpieza/desinfección, lavar/enjuagar cepillar bien/a fondo	¡No se recomienda lavadora-desinfectadora!	procedimiento estándar	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
<p>23</p> <p>pinzas con puntas de plástico intercambiables (5430.00, 5435.00)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	desmontar las piezas desmontables, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	estado desmontado: lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado: puntas de plástico en la criba de piezas pequeñas Instrumento: procedimiento estándar	montar	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B



	Categoría de los productos y ejemplos de los números de artículos correspondientes	Volumen de lavado	Cepillo	Tratamiento preliminar (El desmontaje y la limpieza de los tornillos moleteados posiblemente existentes y los espigas roscadas desmontables es obligatorio para todos los grupos de productos mencionados - véase línea 18)	Procedimiento especial /adicional en			Envasado	Esterilización	Máxima cantidad admitida de ciclos	Recomendación de clasificación según KRINKO/RKI/BfArM (solamente en Alemania, con el uso previsto)
					Limpieza/ desinfección manual	Limpieza/ desinfección mecánica	Mantenimiento/ Montaje				
24	<p>martillos con gomas intercambiables (3318.17)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	desmontar las piezas desmontables, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	estado desmontado: lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	en estado desmontado	montar	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B
25	<p>porta-agujas con fijación (bloqueo) (14749.18, 14745.15)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	10 ml (jeringa desechable)	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación, enjuagar con la jeringa desechable en posición de bloqueo (10 ml)	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, abrir y cerrar 3 veces la articulación, enjuagar con la jeringa desechable en posición de bloqueo (10 ml)	colocar con la articulación abierta	lubricar la articulación	procedimiento estándar	procedimiento estándar	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el instrumento	semicríticos B / críticos B
26	<p>micro-screw y tornillos de titanio</p>  <p>Ilustración ejemplar</p> <p>CE Marcado del producto: 0297</p>	Ver especificaciones en el manual suministrado junto con el producto: GA_0026 para stoma tornillos de titanio o GA_0038 para stoma tornillos "micro-screw"									
27	<p>fresa piloto (23072.08)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p> <p>CE Marcado del producto: 0297</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, colocar en baño para fresas	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, colocar en baño para fresas	criba de piezas pequeñas	procedimiento estándar	procedimiento estándar	esterilización con envasado individual o en el fresero	Los instrumentos fabricados en acero inoxidable pueden ser utilizados aproximadamente 4 veces; según el uso y/o el material con el que se trabaja, este valor orientativo puede ser diferente a la vida útil real. Dado el caso, los instrumentos podrán utilizarse por más tiempo, siempre que no haya signos visibles de desgaste.	semicríticos B / críticos B
28	<p>bandejas de esterilización</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo, desplazar 3 veces de un lado a otro las piezas móviles	cepillar bien/a fondo, lavar/enjuagar, desplazar 3 veces de un lado a otro las piezas móviles	con la "abertura" hacia abajo y apoyo lateral (= todas las superficies en posición inclinada)	montar	procedimiento estándar, peso máximo (sin contenedor de esterilización 2 kg)	procedimiento estándar, peso máximo (sin contenedor de esterilización 2 kg)	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el producto	no aplicable
29	<p>Adaptador para arranca-coronas, en este caso: lazo de alambre adicional, hilos de repuesto (5318.06/5317.00/5319.00/5318.05)</p>  <p>Ilustración ejemplar</p>	no aplicable	cepillos estándar	desarmar/desmontar, lavar/enjuagar con agua corriente, cepillar bien/a fondo	no se permite	criba de piezas pequeñas	montar	procedimiento estándar	procedimiento estándar, esterilización en estado montado	no es posible proporcionar datos cuantitativos, no debe haber daños ni suciedad en el producto	semicríticos B / críticos B