

**Instrucciones para el tratamiento de productos RatioPlant® conforme a DIN EN ISO 17664 - Versión 07/2020****1. Información general**

Las descripciones que se ofrecen a continuación contienen instrucciones detalladas para la limpieza, desinfección y esterilización de los productos suministrados en condiciones no estériles de los siguientes grupos de productos del sistema de implantes RatioPlant®:

- RatioPlant® Abutments;
- RatioPlant® Screws;
- RatioPlant® Healing Caps;
- RatioPlant® Drills;
- RatioPlant® Countersinks;
- RatioPlant® Cutters;
- RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti.

Y de los productos suministrados en condiciones no estériles de los siguientes grupos de productos del sistema de implantes RatioPlant® SMART:

- RatioPlant® SMART Screws;
- RatioPlant® SMART Final Drills;
- RatioPlant® SMART Bar Connector.

Se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar los productos antes de su primer uso y antes de cada utilización posterior en el paciente. La limpieza y desinfección efectivas son un requisito previo indispensable para conseguir una esterilización eficaz.

Recuerde que es su responsabilidad garantizar la esterilidad de los productos durante su uso. Para ello, le rogamos que tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice solo procedimientos validados suficientemente específicos respecto a los dispositivos y productos para realizar la limpieza, desinfección y esterilización.
- Mantener y revisar con regularidad los equipos utilizados (equipo de limpieza y desinfección, esterilizador).
- Asegúrese de respetar los parámetros validados para cada ciclo.
- Respetar la legislación nacional vigente, así como las normas sanitarias para consultas odontológicas, consultas médicas u hospitales.

**2. Advertencias**

- Los componentes plásticos del sistema de implantes, excepto los pilares y los Healing Caps fabricados en PEEK, no se deben esterilizar (solo limpiar y desinfectar). Los pilares y los Healing Caps de PEEK sí que se pueden esterilizar.
- Es imprescindible evitar la contaminación cruzada de los productos RatioPlant® y RatioPlant® SMART con sangre, suero u otros tejidos humanos durante los ciclos de tratamiento y desinfección.

**3. Limitaciones del tratamiento**

- Los productos que se vayan a reutilizar pueden ser reprocesados con la frecuencia que sea necesaria, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso correspondientes y siempre que se supere con éxito el control prescrito en las instrucciones de uso o en las presentes instrucciones de tratamiento. Los productos destinados a un solo uso no deben reutilizarse, ya que no se puede garantizar la seguridad del tratamiento ni su seguridad funcional.
- Los siguientes componentes protésicos únicamente se podrán utilizar para la rehabilitación de un solo paciente:
  - o RatioPlant® Abutment;
  - o RatioPlant® Screws;
  - o RatioPlant® MU Prosthetic Cap Ti;
  - o RatioPlant® SMART Screws;
  - o RatioPlant® SMART Bar Connector.

Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su uso en el paciente (p. ej., para su envío al laboratorio dental). Recomendamos realizar una esterilización adicional.

- Las estructuras de óxido de circonio (5011410022, 5011410032, 5011410042, 5011410023, 5011410033, 5011410043) están diseñadas para un solo ciclo de tratamiento.

#### **4. Instrucciones relativas a los pasos necesarios para el tratamiento**

##### **4.1 Tratamiento inicial en el lugar de uso**

###### **4.1.1 Productos que aún no se hayan utilizado en pacientes**

- Los productos RatioPlant® y RatioPlant® SMART que se entregan sin esterilizar se suministran en contenedores RatioPlant® cargados con una RatioPlant® Tray en su interior (kits de instrumental), o bien embalados de forma independiente. El embalaje debe estar intacto en el momento de la entrega.
- Si los productos se encuentran todavía en su embalaje original, deberán ser extraídos del mismo para los siguientes pasos del tratamiento.

###### **4.1.2 Productos que ya se hayan utilizado en pacientes**

- Es necesario eliminar inmediatamente cualquier contaminación de los kits de instrumental. Al utilizar el instrumental y el kit de instrumental, asegúrese de que los instrumentos y fresas contaminados se retiren por separado y no se vuelvan a colocar en el kit de instrumental; así evitará la contaminación de la bandeja equipada.
- Evitar que los restos de sangre y tejidos se sequen en los productos. Colocar los productos en recipientes con agua después de su uso en el paciente.

##### **4.2 Preparación previa a la limpieza**

- Los productos que consten de varios componentes deben ser desmontados para su correcta limpieza:
  - o En el caso de las estructuras MultiUnit anguladas (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433), se deben retirar los Prosthetic Screws premontados con el Screwdriver hex hand long (5012301006), el Screwdriver hex hand short (5012301004), la Screwdriver hex ratchet short (5012301003) o la Screwdriver hex ratchet long (5012301005).
  - o En el caso de las MU Prosthetic Cap Ti (5011110012), se deben retirar los Prosthetic Screws premontados con el Screwdriver hex hand long (5012301006), el Screwdriver hex hand short (5012301004), la Screwdriver hex ratchet short (5012301003) o la Screwdriver hex ratchet long (5012301005).
- Todos los productos de los kits de instrumental suministrados deben extraerse para los procedimientos que se indican a continuación. Las bandejas, los recipientes y las tapas deben limpiarse por separado de los productos.
- Los procedimientos de limpieza que se describen a continuación requieren que toda la contaminación gruesa (tejidos, restos óseos, etc.) se elimine mediante técnicas adecuadas que impidan la fijación de la sangre (p. ej., enjuagar, frotar, etc.) antes de la limpieza.
- Para enjuagar las zonas de difícil acceso y las superficies que encajan entre sí con precisión, es más eficaz emplear una jeringa o una boquilla irrigadora.

##### **4.3 Limpieza manual (máx. 2 horas después de su uso)**

- Sumerja por completo los productos durante 10 minutos en el líquido de limpieza (0,5 % [v/v]) neodisher® MediClean forte, disuelto en agua desmineralizada a una temperatura de  $30 \pm 2$  °C). Al comenzar el tiempo de inmersión, remueva los productos brevemente a mano en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire.
- Una vez transcurrido el tiempo de inmersión, limpie toda la superficie accesible de los productos, especialmente las zonas de difícil acceso (cavidades, ranuras y hendiduras), en el líquido de limpieza con la ayuda de un cepillo suave no metálico (cepillo de dientes de dureza media) hasta que no queden residuos visibles (como mínimo 30 segundos por producto).
- Enjuague los productos durante 1 minuto con agua desmineralizada a temperatura ambiente.
- Traslade los productos a un baño de ultrasonidos y deje que se limpien durante 10 minutos a una frecuencia de 35 kHz y con una temperatura inicial de 25 °C a 30 °C. Para el baño de ultrasonidos, utilice como líquido de limpieza una solución de neodisher® MediClean forte al 0,5 % (v/v) en agua desmineralizada.

- Después de la limpieza ultrasónica, enjuague los productos con agua desmineralizada a temperatura ambiente durante 3 minutos.

#### 4.4 Desinfección manual

- Sumergir los productos por completo en una solución desinfectante (3,0 % [v/v] neodisher® Septo Fin disuelto en agua desmineralizada) a una temperatura de  $20 \pm 2$  °C durante 15 minutos. Al comenzar el tiempo de inmersión, remueva los productos brevemente a mano en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire.
- Después del baño de desinfección, sumergir los productos en agua fría desmineralizada durante 1 minuto y, a continuación, enjuagarlos a fondo para eliminar cualquier resto de desinfectante que pueda permanecer en ellos.
- Asegurarse de que los productos están completamente secos.

#### Observación general:

Un laboratorio de pruebas acreditado e independiente ha comprobado que se puede realizar una limpieza y desinfección manual eficaz, de acuerdo con el procedimiento descrito en el capítulo anterior.

Se utilizaron el líquido de limpieza neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo [Alemania]) y el desinfectante neodisher® Septo Fin (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo [Alemania]).

Además, se utilizaron una cubeta de ultrasonidos RK 510H (fabricante: BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlín [Alemania]) y un cepillo de dientes de dureza media de Dr. Best (fabricante: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Múnich [Alemania]).

#### 4.5 Limpieza y desinfección combinada manual / a máquina

##### 4.5.1 Limpieza previa manual (máx. 2 horas después de su uso)

- Sumerja por completo los productos durante 10 minutos en el líquido de limpieza (0,5 % [v/v]) neodisher® MediClean forte, disuelto en agua desmineralizada a una temperatura de  $30 \pm 2$  °C. Al comenzar el tiempo de inmersión, remueva los productos brevemente a mano en la solución de limpieza para asegurarse de que no queden burbujas de aire.
- Una vez transcurrido el tiempo de inmersión, limpie toda la superficie accesible de los productos, especialmente las zonas de difícil acceso (cavidades, ranuras y hendiduras), en el líquido de limpieza con la ayuda de un cepillo suave no metálico (cepillo de dientes de dureza media) hasta que no queden residuos visibles (como mínimo 30 segundos por producto).
- Enjuague los productos durante 1 minuto con agua desmineralizada a temperatura ambiente.

##### 4.5.2 Limpieza a máquina y desinfección térmica

###### 4.5.2.1 Información para la selección del equipo de limpieza y desinfección

Al seleccionar el equipo de limpieza y desinfección, asegúrese de que:

- sea un equipo de limpieza y desinfección de eficacia probada;
- se utilice un programa de desinfección térmica probado (valor  $A_0 > 3000$ ); y
- el equipo de limpieza y desinfección se someta a mantenimiento y revisión con regularidad.

Se deberán seguir las instrucciones del fabricante del equipo de limpieza y desinfección.

###### 4.5.2.2 Pasos del proceso de limpieza a máquina y desinfección térmica

- Para la limpieza y desinfección a máquina, colocar los productos en una cesta de rejilla. Los productos no deben tocarse entre sí. A continuación, colocar la cesta de rejilla con los productos en uno de los soportes de carga del equipo de limpieza y desinfección, e introducirlo en el mismo.
- Iniciar el programa, que deberá ejecutarse de acuerdo con el procedimiento indicado en la Tabla 1.
- Una vez finalizado el programa, extraer los productos del equipo.
- Asegurarse de que los productos están completamente secos.
- Dejar que los productos se enfríen a temperatura ambiente.

**Tabla 1 Procedimiento de limpieza a máquina y desinfección térmica**

Paso	Descripción
1	Enjuagar con agua a una temperatura de $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 1 minuto
2	Lavar durante 5 minutos a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ con un líquido de limpieza consistente en una mezcla de un 0,5 % (v/v) de neodisher® MediClean forte disuelto en agua
3	Neutralizar durante 1 minuto a $42\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ con un líquido de neutralización consistente en una mezcla de un 0,1 % de neodisher® Z disuelto en agua
4	Enjuagar con agua a una temperatura de $42\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 1 minuto
5	Desinfección térmica a $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ( $A_0 > 3000$ ) con agua desmineralizada durante 5 minutos

**Observación general:**

Un laboratorio de pruebas acreditado e independiente ha comprobado que se puede realizar una limpieza y desinfección combinada manual / a máquina eficaz, de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente. Se utilizó un equipo de limpieza y desinfección PG8535 (fabricante: Miele & Cie. KG, Gütersloh [Alemania]) equipado con soportes de carga superior e inferior estándar y una cesta de rejilla E373 (fabricante: Miele & Cie. KG, Gütersloh [Alemania]). Se utilizaron el líquido de limpieza neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo [Alemania]) y el líquido de neutralización neodisher® Z (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo [Alemania]). Se siguió el procedimiento descrito anteriormente.

Además, se utilizó un cepillo de dientes de dureza media de Dr. Best (fabricante: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Múnich [Alemania]).

La desinfección a máquina no ha sido comprobada de forma experimental, ya que según la norma ISO 15883-1, Anexo B, Capítulo B.1, se puede presuponer que la aplicación de una determinada temperatura durante un cierto periodo de tiempo eliminará una población estándar de microorganismos. La desinfección térmica a una temperatura de  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 5 minutos proporciona un valor  $A_0$  de 3000.

**5. Cuidados y revisiones**

- Tras el tratamiento, comprobar que los productos funcionen, estén limpios y no presenten corrosión, desgaste o daños como, por ejemplo, piezas dobladas, quebradas, agrietadas, desgastadas o rotas.
- Limpiar y desinfectar de nuevo los productos contaminados.
- Desechar y sustituir los productos dañados o defectuosos.
- Además, se deben revisar las fresas después de cada uso para detectar posibles cuchillas desafiladas o daños, y se deben reemplazar si es necesario. Respetar el número máximo de usos de las fresas, conforme a lo indicado en las instrucciones de uso.

**6. Montaje**

Montar todos los productos que hayan sido desmontados para su tratamiento:

- En el caso de las estructuras MultiUnit anguladas (5011110423, 5011110424, 5011110426, 5011110427, 5011110445, 5011110446, 5011110447, 5011110448, 5011110451, 5011110452, 5011110453, 5011110454, 5011110430, 5011110431, 5011110432, 5011110433), se deben montar los Prosthetic Screws con el Screwdriver hex hand long (5012301006), el Screwdriver hex hand short (5012301004), la Screwdriver hex ratchet short (5012301003) o la Screwdriver hex ratchet long (5012301005).
- En el caso de las MU Prosthetic Cap Ti (5011110012), se deben montar los Prosthetic Screws con el Screwdriver hex hand long (5012301006), el Screwdriver hex hand short (5012301004), la Screwdriver hex ratchet short (5012301003) o la Screwdriver hex ratchet long (5012301005).

**7. Embalaje**

Colocar los productos que se vayan a almacenar en el kit de instrumental (Cutter, Drills, Countersinks, etc.) en el Tray y embalar el Tray con los productos inmediatamente, o embalar los productos individualmente en un embalaje de esterilización de un solo uso.

Los componentes de las prótesis, como los pilares y los Healing Caps, deben embalsarse individualmente de inmediato en un embalaje de esterilización de un solo uso.

HumanTech Dental recomienda el uso de embalajes de esterilización de un solo uso que cumplan los requisitos de las normas DIN EN ISO 11607 y DIN 868-5. Es preciso asegurarse de que el embalaje sea apto para la esterilización por vapor y de que los productos estén debidamente protegidos contra daños mecánicos.

## 8. Esterilización

Al seleccionar un autoclave, asegúrese de que:

- sea un autoclave de eficacia probada;
- todos los procesos cumplan con la norma ISO 17665; y
- el autoclave se someta a mantenimiento, revisión y calibración con regularidad.

Siga las instrucciones del fabricante del autoclave y las recomendaciones en cuanto a la carga máxima de artículos para esterilizar.

**Atención:** No esterilizar en su embalaje original ningún producto del sistema de implantes RatioPlant® o RatioPlant® SMART que haya sido empaquetado en condiciones no estériles.



Para esterilizar, solo se admiten procesos de esterilización con vapor. Los parámetros de esterilización recomendados son los siguientes:

Líquido de esterilización	Proceso de esterilización	Presión para proceso de ventilación	Presión para fase de esterilización (presión de vapor saturado)	Temperatura de esterilización	Tiempo de espera	Tiempo de secado
Vapor saturado	3x vacío previo fraccionado	15 kPa	287 kPa ± 9 kPa <sup>(1)</sup>	132 °C ± 1 °C	5 minutos	10 minutos
<p><b>Aviso:</b> Como consecuencia de las diferentes configuraciones de carga (incluido el tipo y volumen de otras cargas), así como de la densidad o el peso total, y de las características de rendimiento del esterilizador de vapor (incluido su equipamiento), los tiempos de secado suelen variar considerablemente. No se debe reducir el tiempo de secado especificado.</p> <p><sup>(1)</sup> Dado que la esterilización se realiza con vapor saturado, la presión para la fase de esterilización (presión del vapor saturado) depende directamente de la temperatura de esterilización. Los valores indicados proceden de la Tabla C.1 de la norma DIN ISO/TS 17665-2.</p>						

### Observación general:

Un laboratorio de pruebas acreditado e independiente ha comprobado que se puede realizar una esterilización eficaz, de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente. Se utilizó un autoclave de vapor Systec HX-320 (fabricante: Systec GmbH, Linden [Alemania]) para validar la esterilización de los productos en un embalaje de esterilización de un solo uso; el embalaje de esterilización de un solo uso empleado fue SteriCLIN® Beutel (papel/plástico; fabricante: Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, Feuchtwangen [Alemania]). Se siguió el procedimiento descrito anteriormente.

Para la validación de la esterilización de los productos del kit de instrumental suministrado se utilizó un autoclave de vapor Lautenschläger ZentraCert (F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG, Colonia [Alemania]). Se siguió el procedimiento descrito anteriormente.

 <p>HumanTech Dental GmbH Gewerbestraße 5 D-71144 Steinenbronn Tel.: +49 (0) 7157/5246-71 Fax: +49 (0) 7157/5246-66 Correo electrónico: info@humantech-dental.de www.humantech-dental.de</p>	
---	---