# 1. Información general

## 1.1 Fabricante

**Fabricante legal**

HumanTech Dental GmbH
Gewerbestraße 5
71144 Steinenbronn
Alemania
SRN: DE-MF-000010597

## 1.2 Alcance de estas Instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican al sistema de implantes dentales RatioPlant® fabricado por HumanTech Dental GmbH.

El sistema de implantes dentales RatioPlant® comprende implantes dentales y componentes, instrumentos y accesorios asociados que se utilizan para procedimientos quirúrgicos, protésicos, de impresión, digitales y de laboratorio dentro del sistema RatioPlant®.

Según el dispositivo, los productos cubiertos por estas Instrucciones de uso pueden suministrarse estériles o no estériles, ser de un solo uso o reutilizables, y tener contacto directo, indirecto o nulo con el paciente. Las características específicas del dispositivo, incluyendo la esterilidad, si es de un solo uso o reutilizable, y otra información específica del producto, se indican en la etiqueta o el embalaje, según corresponda.

Estas Instrucciones de Uso deben leerse antes de utilizar cualquier dispositivo del Sistema de Implantes Dentales RatioPlant®. Deben observarse las instrucciones aplicables al dispositivo y procedimiento correspondientes.

## 1.3 Identificación de dispositivos y grupos de productos

El sistema de implantes dentales RatioPlant® incluye los siguientes grupos de productos principales:

- Implantes dentales
- Tornillos de cubierta
- Componentes protésicos, incluidos pilares protésicos, pilares multiunitarios, componentes de cicatrización, tornillos protésicos, tapas protésicas y pilares provisionales de PEEK.
- Instrumentos quirúrgicos rotatorios
- Instrumentos quirúrgicos reutilizables y accesorios de esterilización
- Componentes de impresión y transferencia digital
- Componentes de laboratorio y otros componentes no invasivos

Los dispositivos individuales se identifican mediante la información que figura en la etiqueta o el embalaje del producto correspondiente, incluido el número de artículo aplicable y la información UDI.

## 1.4 Símbolos y abreviaturas

Los símbolos utilizados en las etiquetas del producto, el embalaje y en estas Instrucciones de uso deberán

interpretarse de acuerdo con los requisitos y normas reglamentarias aplicables.

En el capítulo 20, titulado «Símbolos», de estas instrucciones de uso, se ofrece una explicación completa de los símbolos utilizados.

Las abreviaturas relevantes utilizadas en este documento incluyen:

eIFU – Instrucciones electrónicas de uso

IFU – Instrucciones de uso

MDR – Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios SSCP – Resumen de seguridad y rendimiento clínico UDI – Identificación única del dispositivo

### 1.5 Instrucciones electrónicas de uso (eIFU)

Estas Instrucciones de Uso se proporcionan en formato electrónico de conformidad con los requisitos aplicables a las instrucciones electrónicas para el uso de dispositivos médicos.

La versión actual de las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) está disponible en el sitio web indicado en la etiqueta del producto y/o en el embalaje.

Los usuarios deberán asegurarse de consultar la versión vigente de las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) aplicables al dispositivo correspondiente antes de su uso.

Se puede solicitar una copia impresa de estas Instrucciones de Uso a HumanTech Dental GmbH, la cual se proporcionará de forma gratuita dentro del plazo establecido por la normativa aplicable.

Las instrucciones de uso electrónicas deberán estar disponibles durante todo el período requerido por la normativa aplicable.

## 2. Propósito previsto

El sistema de implantes dentales RatioPlant® está diseñado para la sustitución de dientes perdidos mediante implantes dentales endooseos colocados en el hueso maxilar y/o mandibular, y el posterior soporte de restauraciones protésicas tras una osteointegración exitosa.

Los componentes protésicos asociados, los instrumentos quirúrgicos y protésicos, los componentes para la toma de impresiones y la transferencia digital, los componentes de laboratorio y los accesorios están destinados a respaldar los procedimientos quirúrgicos, protésicos y de laboratorio necesarios para el tratamiento con el sistema de implantes dentales RatioPlant®.

## 3. Indicaciones

El sistema de implantes dentales RatioPlant® está indicado para la sustitución de uno o más dientes perdidos en el maxilar superior y/o inferior.

Los implantes dentales RatioPlant® pueden utilizarse para soportar restauraciones protésicas fijas o removibles, incluidas restauraciones de un solo diente, puentes y restauraciones removibles soportadas por implantes, según la situación clínica individual y el plan de tratamiento.

El tratamiento con implantes requiere una cantidad y calidad ósea adecuadas, o la posibilidad de establecer un sitio de implante adecuado mediante los procedimientos clínicos apropiados.

La selección del implante, los componentes protésicos y el procedimiento de tratamiento se basará en las condiciones anatómicas y clínicas individuales del paciente y será realizada por un profesional dental debidamente cualificado.

## 4. Población de pacientes prevista

El sistema de implantes dentales RatioPlant® está diseñado para pacientes adultos con el crecimiento mandibular completo que requieren el reemplazo de uno o más dientes faltantes.

El tratamiento con implantes dentales RatioPlant® no está indicado para niños o adolescentes con un crecimiento mandibular incompleto.

La idoneidad para el tratamiento con implantes será determinada por el odontólogo tratante en función de la condición clínica individual, el historial médico y dental, las condiciones anatómicas y la restauración protésica planificada.

## 5. Usuarios previstos

El sistema de implantes dentales RatioPlant® está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales debidamente cualificados que posean los conocimientos, la formación y la experiencia necesarios en implantología dental y en los procedimientos quirúrgicos y/o protésicos correspondientes.

La selección, colocación quirúrgica y restauración protésica de los implantes dentales RatioPlant® se realizarán de acuerdo con el plan de tratamiento individual y los procedimientos clínicos aplicables. Los dispositivos e instrumentos destinados a procedimientos de laboratorio deberán ser utilizados por profesionales dentales debidamente capacitados o personal de laboratorio dental, según corresponda.

## 6. Contraindicaciones

Las contraindicaciones pueden ser absolutas o relativas y deberán ser evaluadas individualmente por el odontólogo tratante antes del tratamiento con implantes.

El sistema de implantes dentales RatioPlant® no deberá utilizarse, o el tratamiento con implantes deberá posponerse, cuando la condición clínica individual no permita una colocación segura del implante y una cicatrización exitosa.

Las contraindicaciones y las condiciones que pueden afectar negativamente al tratamiento con implantes incluyen:

- Crecimiento incompleto de la mandíbula;
- Cantidad o calidad ósea insuficiente y/o condiciones inadecuadas de los tejidos blandos que impiden lograr un soporte adecuado para el implante;
- Infección local aguda o crónica, inflamación u otras afecciones patológicas en el lugar previsto para el implante o en la cavidad bucal;
- Enfermedades, trastornos o tratamientos médicos que afectan significativamente la curación ósea, la cicatrización de heridas, la osteointegración o la microcirculación sanguínea;
- Trastornos de la coagulación o una mayor tendencia al sangrado;
- Enfermedad sistémica grave o no controlada;
- Afecciones de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresora a largo plazo;
- Radioterapia en la región craneofacial;
- Quimioterapia durante el período de implantación;
- Hábitos parafuncionales o destructivos incontrolados que pueden comprometer el tratamiento con implantes;
- Mala higiene bucal donde no se puede lograr un control adecuado de la placa bacteriana;
- Hipersensibilidad o alergia conocida a los materiales utilizados en el dispositivo correspondiente;
- Embarazo y lactancia.

Antes de iniciar el tratamiento, se deberán evaluar cuidadosamente las afecciones médicas específicas del paciente, la medicación, el tabaquismo, el abuso de alcohol o drogas y otros factores que puedan dificultar la cicatrización o aumentar el riesgo de complicaciones.

## 7. Beneficios clínicos y rendimiento

El beneficio clínico previsto del sistema de implantes dentales RatioPlant® es la restauración de la función oral mediante la sustitución de uno o más dientes perdidos a través de restauraciones protésicas soportadas por implantes.

Tras una osteointegración exitosa, los implantes dentales RatioPlant® proporcionan un anclaje estable para restauraciones protésicas fijas o removibles.

El éxito del tratamiento depende de una selección adecuada del paciente, unas condiciones óseas y de tejidos blandos adecuadas, una planificación correcta del tratamiento, procedimientos quirúrgicos y protésicos apropiados, una osteointegración exitosa, una buena higiene bucal y un seguimiento profesional regular.

El resultado clínico y la función del implante a largo plazo pueden variar entre pacientes y no se pueden garantizar para un paciente en particular.

## 8. Advertencias y precauciones

El sistema de implantes dentales RatioPlant® solo debe ser utilizado por profesionales debidamente cualificados y capacitados. Una selección inadecuada del paciente, una planificación incorrecta del tratamiento o procedimientos quirúrgicos o protésicos pueden provocar el fracaso del tratamiento, daños en el dispositivo o lesiones al paciente.

Deberán observarse las siguientes advertencias y precauciones:

- Realizar una evaluación clínica y radiográfica exhaustiva, así como una planificación del tratamiento, antes de la colocación del implante.
- Utilice únicamente componentes e instrumentos RatioPlant® compatibles con el dispositivo y el procedimiento correspondientes. La selección o combinación incorrecta de componentes puede provocar fallos mecánicos, lesiones tisulares o un resultado clínico insatisfactorio.
- Seleccione las dimensiones y la posición del implante de acuerdo con el hueso disponible, las estructuras anatómicas y la restauración protésica planificada.
- Proteja los tejidos circundantes y las estructuras anatómicas durante la preparación quirúrgica.
- Evite el traumatismo quirúrgico excesivo y el sobrecalentamiento del hueso.
- Los instrumentos rotativos deben utilizarse correctamente y conectarse de forma segura al accionamiento o adaptador correspondiente. Verifique el acoplamiento correcto antes de su uso.
- Tome las precauciones adecuadas para evitar la ingestión o aspiración de componentes pequeños durante su uso intraoral.
- Mantenga condiciones asépticas al manipular dispositivos estériles. El embalaje estéril solo debe abrirse inmediatamente antes de su uso.
- No utilice un dispositivo estéril si el embalaje está abierto o dañado, si la esterilidad puede haberse visto comprometida o si ha caducado la fecha indicada en la etiqueta.
- Los dispositivos etiquetados para un solo uso no deben reutilizarse ni reprocesarse para su reutilización. La reutilización puede provocar contaminación, infección, pérdida de rendimiento o fallos mecánicos.
- Los dispositivos suministrados sin esterilizar deberán limpiarse, desinfectarse y, cuando corresponda, esterilizarse antes de su uso clínico, de acuerdo con las instrucciones de reprocesamiento aplicables que figuran en estas Instrucciones de uso.
- Los dispositivos reutilizables deben inspeccionarse antes de cada uso. No utilice dispositivos que presenten daños, deformaciones, corrosión, desgaste excesivo o funcionamiento deficiente.
- No utilice ningún dispositivo si no se puede establecer claramente su identidad, integridad o compatibilidad.

- Consulte la información específica del producto que aparece en la etiqueta y el envase.

## 8.1 Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)

Los implantes y componentes protésicos RatioPlant® son compatibles con resonancia magnética.

Un paciente con un implante dental RatioPlant® y componentes protésicos asociados puede someterse a un examen de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- Intensidad del campo magnético estático: 1,5 T o 3 T
- Gradiente máximo del campo espacial: 11,0 T/m (1100 G/cm) a 1,5 T y 7,0 T/m (700 G/cm) a 3 T.
- El sistema MR funcionó en modo de funcionamiento normal.
- SAR promedio de cuerpo entero reportado por el sistema de RM: máximo 2 W/kg
- Tiempo máximo de escaneo continuo: 15 minutos

En estas condiciones, no se observó ningún desplazamiento ni par de torsión relevantes inducidos magnéticamente. El aumento máximo de temperatura adicional atribuible a la configuración RatioPlant® probada fue de 0,9 °C a 1,5 T y de 0,4 °C a 3 T.

La presencia de otros dispositivos conductores de electricidad en las proximidades del implante puede afectar al calentamiento inducido por radiofrecuencia y debe tenerse en cuenta antes de realizar una resonancia magnética.

## 9. Riesgos residuales y efectos secundarios indeseables

El tratamiento con implantes dentales es un procedimiento quirúrgico. A pesar de una selección adecuada del paciente, una planificación correcta del tratamiento y el uso correcto del sistema de implantes dentales RatioPlant®, pueden presentarse riesgos residuales y efectos secundarios indeseables.

Entre los posibles riesgos, complicaciones y efectos secundarios indeseables se incluyen:

- Dolor, inflamación, sangrado o hematoma;
- Infección o inflamación;
- Cicatrización de heridas retardada o deficiente;
- Fallo de la osteointegración;
- Aflojamiento, migración o pérdida del implante;
- Mucositis periimplantaria y periimplantitis;
- Pérdida ósea alrededor del implante;
- Lesiones en los dientes, huesos, tejidos blandos, nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras anatómicas adyacentes;
- Alteraciones sensoriales temporales o persistentes;
- Complicaciones mecánicas, incluyendo aflojamiento, desgaste, deformación o fractura de componentes;
- Complicaciones protésicas o pérdida de la función protésica;

- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad a los materiales del dispositivo;
- Deglución o aspiración de componentes pequeños;
- Deterioro estético o funcional;
- La necesidad de tratamiento adicional, revisión o extracción del implante.

La aparición y la gravedad de las complicaciones pueden depender de cada paciente, sus condiciones anatómicas, su salud general y bucal, la respuesta al proceso de cicatrización, la higiene bucal, la carga funcional y el cumplimiento del seguimiento y mantenimiento profesional.

Antes de iniciar cualquier tratamiento, se deberá informar a los pacientes sobre los riesgos relevantes, las posibles complicaciones y la importancia de una higiene bucal adecuada y un seguimiento profesional regular.

## 10. Descripción del dispositivo y materiales

El sistema de implantes dentales RatioPlant® comprende implantes dentales y sus componentes protésicos asociados, instrumental, componentes de transferencia, componentes de laboratorio y accesorios. El diseño, el material y la función prevista dependen del dispositivo y del grupo de productos correspondiente.

### 10.1 Implantes dentales

Los implantes dentales RatioPlant® son implantes endoóseos diseñados para su colocación en el hueso maxilar o mandibular y para soportar restauraciones protésicas tras una osteointegración exitosa. Los implantes están fabricados con aleación de titanio Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3 y cuentan con una superficie tratada para favorecer la osteointegración.

Los implantes están disponibles en diferentes diseños y dimensiones para permitir la selección según la situación anatómica y clínica de cada individuo.

### 10.2 Componentes protésicos

Los componentes protésicos incluyen pilares protésicos, pilares multiunitarios, componentes de cicatrización, tornillos protésicos, tapas protésicas y pilares provisionales de PEEK.

En función del componente y del uso previsto, los componentes se fabrican con materiales adecuados, como aleación de titanio y PEEK.

El componente adecuado deberá seleccionarse en función de la configuración del implante, la situación clínica y la restauración protésica planificada.

### 10.3 Instrumentos quirúrgicos y protésicos

El sistema de implantes dentales RatioPlant® incluye instrumental quirúrgico rotatorio e instrumental quirúrgico y protésico reutilizable que se utiliza durante la preparación quirúrgica, la colocación de implantes y los procedimientos protésicos. Según el instrumental y su función prevista, los instrumentos se fabrican con materiales metálicos adecuados, incluido el acero inoxidable.

### 10.4 Impresión y componentes de transferencia digital

Los componentes de impresión y transferencia digital se utilizan para transferir la posición del implante y/o la situación protésica para flujos de trabajo restaurativos convencionales o digitales.

Dependiendo del dispositivo y del uso previsto, estos componentes pueden fabricarse con materiales metálicos o poliméricos.

### 10.5 Componentes de laboratorio y otros componentes no invasivos

Los componentes de laboratorio y otros componentes no invasivos facilitan los flujos de trabajo de laboratorio y de prótesis, y no están destinados a la implantación permanente.

Dependiendo de su función prevista, estos componentes pueden fabricarse con materiales metálicos o poliméricos.

La identificación específica del dispositivo y las características específicas del producto se determinarán a partir de la información, la etiqueta y/o el embalaje del producto correspondiente.

## 11. Compatibilidad y selección de componentes

Únicamente deberán utilizarse conjuntamente los componentes e instrumentos destinados al uso dentro del sistema de implantes dentales RatioPlant®.

La selección de implantes, componentes protésicos, instrumental y accesorios deberá basarse en la configuración del implante, las dimensiones de los componentes, el procedimiento clínico previsto y la restauración protésica planificada.

Antes de usarlo, verifique que todos los componentes que se vayan a conectar o usar juntos sean compatibles y coincidan correctamente.

No combine componentes incompatibles ni los utilice para fines distintos a los previstos. Una selección o combinación incorrecta de componentes puede provocar un ajuste inadecuado, fallos mecánicos, daños en el implante o sus componentes, o un resultado clínico insatisfactorio.

Al seleccionar los componentes necesarios para el procedimiento correspondiente, se deberá tener en cuenta la información de identificación y compatibilidad específica del producto.

## 12. Antes de usar

Antes de utilizar cualquier dispositivo del sistema de implantes dentales RatioPlant®, verifique la identificación del dispositivo, su uso previsto y su compatibilidad con el procedimiento planificado.

### 12.1 Inspección del dispositivo y del embalaje

Antes de usarlo, inspeccione el dispositivo y, en su caso, su embalaje para detectar daños, contaminación u otros defectos visibles.

Verifique la identificación del producto y la fecha de caducidad, si corresponde.

No utilice el dispositivo si este o su embalaje están dañados, si no se puede establecer claramente la.

identidad del producto o si existe algún indicio de que el dispositivo ya no sea adecuado para el uso previsto

### 12.2 Dispositivos estériles

Los dispositivos etiquetados como estériles se considerarán estériles únicamente si el embalaje está sin abrir, sin daños y dentro de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

No utilice un dispositivo estéril si el sistema de barrera estéril está dañado o ha sido abierto antes de su uso.

Abra el embalaje estéril inmediatamente antes de usarlo y manipule el dispositivo utilizando la técnica aséptica adecuada.

### 12.3 Dispositivos no estériles

Los dispositivos suministrados sin esterilizar deberán limpiarse, desinfectarse y, cuando corresponda, esterilizarse antes de su uso clínico de acuerdo con el Capítulo 14 de estas Instrucciones de uso.

### 12.4 Dispositivos de un solo uso

Los dispositivos etiquetados como de un solo uso están destinados a un solo uso.

No reutilice ni reprocese dispositivos de un solo uso. La reutilización puede provocar contaminación, infección, deterioro del rendimiento o fallos mecánicos.

### 12.5 Dispositivos reutilizables

Los dispositivos reutilizables deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, cuando corresponda, de acuerdo con el Capítulo 14 de estas Instrucciones de Uso.

Antes de cada uso, los dispositivos reutilizables deberán ser inspeccionados para comprobar su limpieza, daños, deformaciones, corrosión, desgaste y correcto funcionamiento.

No utilice un dispositivo reutilizable si ya no se puede garantizar su funcionamiento seguro y adecuado.

## 13. Procedimiento clínico

### 13.1 Planificación del tratamiento y selección del paciente

Antes de iniciar el tratamiento, evalúe el historial médico y dental del paciente, su estado bucal, su situación anatómica y su idoneidad para el tratamiento con implantes.

Se realizará un examen clínico y radiográfico adecuado para determinar el hueso disponible, las estructuras anatómicas relevantes, la posición y las dimensiones del implante, y la restauración protésica planificada. Seleccione el implante RatioPlant® y sus componentes asociados según la situación clínica y el plan de tratamiento de cada paciente.

### 13.2 Preparación quirúrgica

La preparación del sitio de implantación se realizará utilizando los instrumentos quirúrgicos RatioPlant® adecuados y de acuerdo con las dimensiones y la posición previstas del implante.

Durante la preparación, proteja las estructuras anatómicas adyacentes y evite el traumatismo quirúrgico excesivo y el sobrecalentamiento del hueso.

Los instrumentos rotatorios deberán estar correctamente conectados y bien sujetos antes de su uso. Se deberá utilizar irrigación adecuada durante la preparación quirúrgica cuando sea necesario.

### 13.3 Colocación de implantes

El implante se colocará en el sitio de implantación preparado utilizando los instrumentos RatioPlant® adecuados. Se evaluará clínicamente la posición, la orientación y la estabilidad primaria del implante. Se evitarán fuerzas de inserción excesivas.

Tras la colocación del implante, seleccione el componente protésico o de cicatrización adecuado según el protocolo de tratamiento previsto.

### 13.4 Curación y osteointegración

Se deberá permitir una adecuada cicatrización y osteointegración antes de la carga funcional definitiva, teniendo en cuenta la situación clínica individual, la estabilidad del implante, la calidad ósea y el protocolo de tratamiento.

Durante el proceso de cicatrización, se deberá vigilar la zona del implante para detectar signos de infección, inflamación, problemas de cicatrización u otras complicaciones.

### 13.5 Restauración de prótesis

La restauración protésica se realizará utilizando componentes RatioPlant® compatibles, seleccionados de acuerdo con la configuración del implante y la restauración planificada.

Asegúrese de que los componentes de la prótesis estén correctamente colocados y conectados. Deben respetarse los requisitos de torque específicos del producto.

Se evaluarán las condiciones oclusales y la carga funcional, y se ajustarán según sea clínicamente apropiado.

### 13.6 Seguimiento y mantenimiento

Es necesario un seguimiento profesional periódico para controlar el implante, los tejidos periimplantarios y la restauración protésica.

Se instruirá a los pacientes sobre la higiene bucal adecuada y el mantenimiento de la restauración soportada por implantes.

Los hallazgos clínicos como dolor, movilidad reducida, inflamación persistente, sangrado, supuración, pérdida ósea progresiva u otros signos de complicaciones deberán evaluarse y tratarse según corresponda desde el punto de vista clínico.

## 14. Limpieza, desinfección y esterilización.

### 14.1 Requisitos generales

Los requisitos de reprocesamiento dependen del dispositivo en cuestión y de su estado de suministro indicado en la etiqueta. Debe respetarse la información que figura en la etiqueta y el embalaje del producto en lo que respecta a la esterilidad y a si es de un solo uso o reutilizable.

Los dispositivos suministrados estériles no deberán ser esterilizados antes de su primer uso.
Los dispositivos suministrados no estériles y destinados a uso clínico deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso, según se especifica a continuación.

### 14.2 Dispositivos no estériles antes del primer uso

Los dispositivos no estériles destinados a uso clínico deberán limpiarse y desinfectarse antes de la esterilización. La limpieza y desinfección se realizarán utilizando procedimientos y equipos validados adecuados para el dispositivo y el material correspondientes.
Tras la limpieza y desinfección, los dispositivos deberán enjuagarse a fondo, secarse e inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza e integridad.
Los dispositivos solo se someterán a esterilización cuando estén visiblemente limpios y libres de daños.

### 14.3 Instrumentos reutilizables

Los instrumentos reutilizables deberán limpiarse y desinfectarse después de cada uso y esterilizarse antes de su posterior uso clínico.
La contaminación visible deberá eliminarse antes de su posterior reprocesamiento. Se deberá prestar especial atención a las zonas que puedan ser difíciles de limpiar.
Tras la limpieza y desinfección, los instrumentos reutilizables deberán ser inspeccionados para comprobar su limpieza, daños, deformaciones, corrosión, desgaste y correcto funcionamiento.
Los dispositivos dañados, desgastados o que presenten cualquier otro tipo de deterioro no deberán reutilizarse.
Tras la limpieza y desinfección, los instrumentos reutilizables destinados a uso estéril deberán empaquetarse adecuadamente para su esterilización por vapor.

### 14.4 Esterilización por vapor

Los dispositivos no estériles destinados a uso clínico estéril deberán esterilizarse mediante esterilización por vapor utilizando un ciclo de prevacío validado.

Se aplicarán los siguientes parámetros de esterilización validados:

- Temperatura de esterilización: 132 °C
- Tiempo de sujeción: 5 minutos
- Ciclo: Esterilización por vapor previa al vacío

Tras la esterilización, los dispositivos deberán secarse adecuadamente antes de su uso o almacenamiento.
Los dispositivos esterilizados deberán almacenarse en condiciones que mantengan la integridad de la barrera estéril hasta su uso.

### 14.5 Limitaciones en el reprocesamiento

Los dispositivos etiquetados para un solo uso no deberán ser reutilizados ni reprocesados para su reutilización.

El reprocesamiento repetido puede afectar el estado y el rendimiento de los dispositivos reutilizables.

Por lo tanto, los dispositivos reutilizables deberán inspeccionarse antes de cada uso. Los dispositivos que presenten daños, corrosión, deformación, desgaste excesivo, deterioro en el corte o cualquier otro deterioro que pueda afectar su funcionamiento seguro y adecuado deberán retirarse del servicio.

Deberán respetarse las limitaciones específicas del producto y la información que figura en la etiqueta y el envase.

## 15. Almacenamiento, manipulación y vida útil

Los dispositivos RatioPlant® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa, el calor excesivo, la humedad y la contaminación.

Los dispositivos deberán manipularse con cuidado para evitar daños al dispositivo, su superficie, el embalaje o el sistema de barrera estéril.

Los dispositivos estériles deben permanecer en su embalaje estéril original hasta inmediatamente antes de su uso. No utilice un dispositivo estéril si el embalaje está abierto o dañado, o si la esterilidad pudiera haberse visto comprometida por cualquier otro motivo. Si la etiqueta o el embalaje del producto indican una fecha de caducidad, el dispositivo no debe utilizarse después de dicha fecha.

Los dispositivos no estériles y los instrumentos reutilizables deberán almacenarse en condiciones que los protejan de la contaminación, los daños y el deterioro.

Deberán respetarse las condiciones de almacenamiento específicas del producto y la información que figura en la etiqueta y el envase.

## 16. Desecho

Los dispositivos, componentes e instrumentos usados deberán manipularse y eliminarse de acuerdo con la normativa local aplicable y los procedimientos del centro sanitario.

Los dispositivos que hayan estado en contacto con sangre, tejido u otro material potencialmente infeccioso se considerarán potencialmente contaminados y se manipularán en consecuencia.

Los dispositivos de un solo uso deberán desecharse después de su uso y no deberán reutilizarse.

Los dispositivos reutilizables que estén dañados, desgastados o que ya no sean aptos para un uso seguro deberán retirarse del servicio y desecharse adecuadamente.

Se deberá tener cuidado al manipular y desechar objetos afilados o puntiagudos para evitar lesiones y contaminación.

## 17. Información que se proporcionará al paciente.

El odontólogo tratante deberá proporcionar al paciente la información necesaria para el uso seguro y adecuado, así como para el cuidado a largo plazo de la restauración soportada por implantes.

Se informará al paciente, en particular, sobre:

- El dispositivo implantado y el tratamiento realizado;
- La importancia de mantener una buena higiene bucal;
- La necesidad de exámenes dentales regulares y seguimiento profesional;
- Signos o síntomas que puedan indicar una complicación, como dolor, hinchazón, sangrado, movilidad reducida, inflamación persistente o mal aliento persistente;
- La necesidad de contactar a un profesional dental si aparecen síntomas inusuales o persistentes;
- Precauciones e información relevantes sobre futuros tratamientos médicos o dentales.

En el caso de los dispositivos implantables, el paciente deberá recibir la tarjeta de implante correspondiente y la información del paciente de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745.
Se debe aconsejar al paciente que conserve la tarjeta del implante y la presente a los profesionales sanitarios cuando la información sobre el dispositivo implantado pueda ser relevante.

## 18. Informe de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con un dispositivo del sistema de implantes dentales RatioPlant® deberá ser comunicado a HumanTech Dental GmbH y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
Al notificar un incidente, el dispositivo debe identificarse de la forma más clara posible utilizando la información del producto disponible, como el nombre del producto, el número de artículo, el UDI y el número de lote o partida.
Siempre que sea posible, se debe conservar el dispositivo afectado y su embalaje correspondiente para facilitar la investigación del incidente.

## 19. Resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP)

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, se encuentra disponible un Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) para los dispositivos implantables y de Clase III aplicables del Sistema de Implantes Dentales RatioPlant®.
El SSCP proporciona información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los dispositivos y se publica a través de la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (EUDAMED) tras su validación por el Organismo Notificado.
El SSCP aplicable se puede identificar utilizando la información del dispositivo y el UDI-DI básico proporcionado para el dispositivo correspondiente.

## 20. Símbolos

Los símbolos utilizados en las etiquetas del producto, el embalaje y en estas Instrucciones de Uso se basan en los requisitos y normas reglamentarias aplicables.

Dependiendo del dispositivo y su configuración, se pueden utilizar los siguientes símbolos: Solo se muestran en la etiqueta y/o embalaje los símbolos aplicables al dispositivo en cuestión.

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Código de lote |
|  | Número de catálogo |
|  | identificador único del dispositivo |
|  | Dispositivo médico |
|  | Esterilizado mediante irradiación. |
|  | No reesterilizar |
|  | No reutilizar |
|  | No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso. |
|  | Consulte las instrucciones electrónicas de uso:https://docs.humantech-dental.de/ |
|  | Precaución |
|  | Mantener seco |
|  | Mantener alejado de la luz solar. |
|  | No estéril |
|  | Sistema de barrera estéril único |
|  | Marcado CE de conformidad |

## 21. Información del documento / Revisión

**Documento:**IFU-001 – Instrucciones de uso – Sistema de implantes dentales RatioPlant®

**Revisión:**Rev01

**Fabricante legal:**HumanTech Dental GmbH

**Idioma:** Español

**Formato:**Instrucciones electrónicas de uso (eIFU)

| Revisión | Fecha | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev01 | 23.09.2026 | Publicación inicial de las Instrucciones de Uso consolidadas para el sistema de implantes dentales RatioPlant® conforme al Reglamento (UE) 2017/745. |

La versión actual de estas Instrucciones de Uso está disponible electrónicamente en el sitio web indicado en la etiqueta y/o el embalaje del producto.