RIELLEN'S

GUÍA PRÁCTICA

Técnicas de uso, limpieza y esterilización de los productos Riellens, incluyendo información de resonancia magnética MRI

¡Bienvenido!

Aquí, encontrará la Guía de técnicas de uso, limpieza y esterilización, incluida la información de resonancia magnética IRM de los productos Riellens.

Certificados

Riellens cumple con las normas ISO 13485 y RDC 16 Anvisa Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médico

CERTIFICAÇÃO BPF BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Presafe® A DNV GL COMPANY ISO 13485:2016

Índice

Introducción

Objetivo del presente documento e información gen 4
Términos y definiciones 5
Abreviaturas 6
Explicación de los símbolos en las etiquetas e instrucciones de 7
Información sobre resonancia magnética (IRM) 8

1. Técnica de uso 10

2. Limpieza 11
Limpieza manual, desinfección y secado

3. Esterilización 12

4. Almacenamiento / Manipulación 14

5. Productos de limpieza y desinfectantes 15

6. Ejemplos para el final de la vida útil 16

7. Preguntas frecuentes 17

8. Cuidados posteriores a la 18

Objetivo del presente documento e información general

Objetivo de este documento

Este documento proporciona orientación general para dentistas calificados que informan los procedimientos para el manejo correcto de los dispositivos médicos proporcionados por Riellens. Los productos garantizan la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional. También, proporciona directrices de inspección para determinar cuándo un instrumento alcanzó el final de su vida útil y debe ser reemplazado e información de resonancia magnética MRI.

Información general

La aplicabilidad de estas directrices para los dispositivos Riellens se indica en las respectivas etiquetas e instrucciones de uso (IFU), cuando corresponda. Para explicaciones detalladas de los símbolos, consulte la página 7 de esta guía.

Riellens ha demostrado que el proceso descrito en estas guías de limpieza, desinfección y esterilización es eficiente y que los dispositivos son compatibles con los métodos descritos. Las directrices se basan en procesos validados. Se recomienda seguir estas instrucciones para evitar afectar negativamente el rendimiento de los productos. Cuando las instrucciones de uso de un producto determinado muestren otras condiciones del procedimiento, estas sustituirán a las recomendaciones que figuran en las presentes directrices generales.

Con respecto a los requisitos nacionales de limpieza y esterilización contradictorios, estos deben tener prioridad sobre las recomendaciones de Riellens.

Los operadores, los equipos y los procedimientos de limpieza contribuyen a la eficacia del proceso. El uso de componentes o instrumentos que no sean compatibles anulará todas las garantías. El correcto uso y manejo de los productos es responsabilidad exclusiva del usuario.

La información sobre los componentes Riellens pasivos de contacto con entornos de resonancia magnética MRI está destinada a proporcionar los datos necesarios para que los radiólogos realicen diagnósticos seguros.

Nota: De acuerdo con la norma Esterilización de productos para la salud - Información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de productos de salud re-esterilizables EN ISO 17664, sigue siendo responsabilidad del usuario garantizar que el posible reprocesamiento, como el equipo utilizado, los materiales y el personal en la instalación de este reprocesamiento puedan causar resultados no deseados. Del mismo modo, cualquier desviación por evaluación inadecuada del profesional puede causar consecuencias adversas para el paciente. Riellens RECOMIENDA UN SOLO USO.

SE PROHÍBE VOLVER A ESTERILIZAR sus productos.

Términos y definiciones

Para evitar malentendidos de los términos más utilizados, el significado de cada uno de estos términos en este documento se enumeran a continuación:

Limpieza

Eliminación de la suciedad visible, por lo general, se lleva a cabo manualmente o mecánicamente utilizando agua con detergentes o productos enzimáticos. La limpieza minuciosa es esencial antes de la desinfección y esterilización, como materiales inorgánicos y orgánicos que permanecen en los procesos descritos.

Después de la limpieza, no se debe encontrar contaminación visible mediante inspección a simple vista en buenas condiciones de luz.

Descontaminación

Eliminación de microorganismos patógenos de los objetos para que los dispositivos sean seguros de manejar, usar o desechar.

Desinfección

Proceso que mata la mayoría de los microorganismos productores de enfermedades, pero no necesariamente todas las formas microbianas (por ejemplo, las esporas bacterianas).

Esterilización

Un proceso validado utilizado para hacer viable un producto libre de microorganismos.

Validación

Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados necesarios para establecer si un proceso será consistente en la fabricación de productos sanitarios de acuerdo con especificaciones predeterminadas.

Autoclave

Es un aparato utilizado para esterilizar productos a través de calor húmedo bajo presión, utilizando temperaturas elevadas.

Nota: en un proceso de esterilización, la naturaleza de la muerte microbiana es descrita por una función matemática. Por lo tanto, la presencia de microorganismos en cualquier producto en particular puede reducirse a un número muy bajo, pero nunca puede reducirse a cero. Esta probabilidad solo puede garantizarse mediante procesos validados.

Nivel de garantía de esterilidad SAL (Sterility Assurance Level): probabilidad de un solo microorganismo viable entre 1.000000 en un ítem después de la esterilización. El término SAL toma un valor cuantitativo, generalmente 10-6.

Abreviaturas

ºC	Grados Celsius
ºF	Grados Fahrenheit
ASTM	Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales
EN	Norma europea
IFU	Instrucciones de uso
MRI	Imágenes por resonancia magnética
SAL	Nivel de garantía de esterilidad SAL (Sterility Assurance Level): probabilidad de un solo microorganismo

Explicación de los símbolos en las etiquetas e instrucciones de uso

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación
REF	Referência de catálogo / Catologue number / Número de catálogo
LOT	Código do lote / Batch code / Código del lote
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad
	Cuidado / Caution / Cuidado
	Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Não reesterilize / Do not resterilize / No reesterilice
	Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
15°C 35°C	Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
NON STERILE	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Conserve seco / Keep dry / Mantener seco
MR	O dispositivo não apresenta perigos conhecidos em um ambiente de MR especificado com condições especificas de uso / Device poses no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use/ El dispositivo no presenta peligros conocidos en un entorno de MR especificado con condiciones especificas de uso

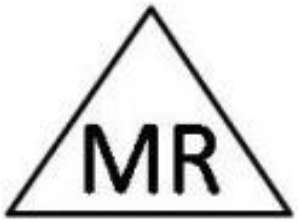
Información sobre resonancia magnética (MRI)

Las siguientes definiciones de resonancia magnética MR seguro y MR condicional han sido desarrolladas por la American Society for Testing and Materials (ASTM) International.[1]
Esta sección se suministra para proporcionar el símbolo de MR y otra información relacionada con MR.

MR Safe
Los ítems que no presentan riesgos conocidos en todos los entornos de MRI se etiquetan como MR Safe. Esto incluye todos los productos Riellens que no son conductores, no metálicos y no magnéticos. Ejemplos copings y guantes de plástico.

Los ítems marcados con el icono seguro de MR se pueden transportar, usar o colocar en cualquier lugar dentro de cualquier entorno de resonancia magnética sin causar ningún riesgo adicional para el paciente o cualquier otra persona.

MR Condicional
Los ítems que se ha demostrado que no presentan riesgos conocidos en un entorno de MRI específico con condiciones de uso específicas se etiquetan como condición MR.
Un paciente con un dispositivo de este tipo se puede comprobar de forma segura después de la colocación en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5-3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss / cm (40 T / m)
- Sistema MR máximo notificado, tasa de absorción específica media (SAR) de cuerpo completo de 4 W / kg (modo controlado de primer nivel)
Modo de funcionamiento normal del sistema MR



1 American Society for Testing and Materials, Designation: F2503. Standart Practice for Marking Medical Devices and Other items for Safety in the Resonance Environment. ASTM International,2005.

Calefacción relacionada con resonancia magnética
En las pruebas no clínicas del peor caso, algunos productos Riellens metálicos causaron el siguiente aumento de temperatura máxima durante 15 minutos de resonancia magnética con 1,5 y 3,0 Tesla.
La temperatura elevada no representa ningún peligro conocido para el paciente.

	1.5 Tesla 64 MHz	**3.0 Tesla** 128 MHz
Sistema de MR máximo, se ha calculado todo el cuerpo	4 W/Kg	4 W/Kg
Valores medidos de calorimetría, media total del cuerpo	2.1 W/Kg	2.7 W/Kg
Mayor cambio de temperatura (todas las pruebas)	+4.1ºC	+2.9ºC
Campo magnético de gradiente espacial máximo	4000 W/Kg	4000 W/Kg
Sistema de prueba	Magnetom (campo activo protegido, horizontal) Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS Siemens Medical Solutions, Marvern, PA, USA	Excite, HDx Software 14X.M5 General Eletric Healthcare, Milwaukee, WI, USA.

Información sobre artefactos
La calidad de imagen MR puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo MR-Condicional. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de MR para compensar la presencia del dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende a aproximadamente 30 mm en relación con el tamaño y la forma del dispositivo.

Secuencia pulsada	**T1-SE***	**T1-SE**	**GRE****	**GRE**
Orientación plana	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Señal vacía tamaño ***	2754 mm2	2229 mm2	4458 mm2	5463 mm2

* T1-SE: relajación longitudinal, secuencia de eco de spin

** GRE (ángulo de inclinación baja): secuencia de resonancia magnética de gradiente y eco

*** Tamaño vacío máximo encontrado en todas las pruebas

Notas:

- Las restauraciones removibles deben ser retiradas antes de la digitalización, como se hace con relojes, joyas, etc

- Los dispositivos poliméricos (por ejemplo, PEEK) y cerámicos se consideran como MR seguros, sin embargo, uno debe clasificarse de acuerdo con el componente con el nivel de seguridad más bajo.

1. Utilización

Técnica de uso:

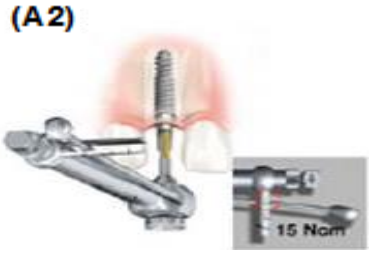
Las modificaciones de los pilares se pueden llevar a cabo con abundante riego de agua. Se recomienda la modificación extraoral del pilar.

Procedimiento clínico:

1. Seleccione el pilar apropiado y compruebe la holgura oclusa

2. Conecte y apriete el pilar. Se recomienda comprobar el asiento del pilar final utilizando imágenes radiográficas

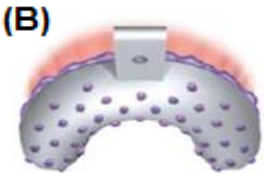
3. Apriete el pilar con la llave apropiada, como se muestra en las figuras (A1) y (A2). Los pares recomendados / llaves usadas pilar / mini pilar y llave, se encuentran en la instrucción de uso del producto.



Cuidado: para todos los tipos de conexión nunca exceda el par de apriete protésico indicado en las instrucciones de uso del producto. El apriete excesivo del pilar/mini pilar puede conducir a una fractura del tornillo.

4. Modificar el pilar, si es necesario, utilizando abundante irrigación

5. Haga una impresión estándar, siguiendo el protocolo para cubeta abierta o cerrada.



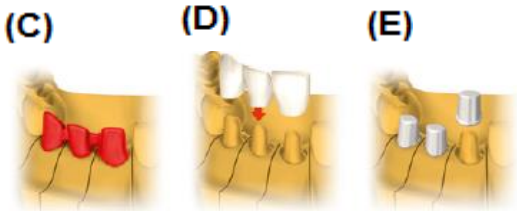
6. Readaptar la base de la prótesis al borde después de sellar el orificio de acceso. Asegúrese de que no ha

Cuidado: no utilice material plástico de revestimiento temporal con poliuretano cementado.

Procedimiento de laboratorio:

7. Producir un modelo de trabajo con material gingival extraíble

8. Preparar una corona o puente con la técnica de fundición convencional (C + D). Para el pilar estético, los copings plásticos se pueden utilizar como patrones de fundición (E)



Nota: para prótesis temporales utilizar cemento a base de hidróxido de cálcio y para prótesis permanentes utilizar cemento a base de fosfato de zinc.

9. Cemento de la corona o estructura, si procede

Procedimiento clínico:

10. Eliminar restauración temporal, si procede

11. Cemento de la corona final en la estructura utilizando procedimientos convencionales de orificio de acceso (F). Asegúrese de que no haya exceso de cemento.

Nota: utilizar el cemento según la cantidad indicada por el fabricante.

Cuidado: no cementar temporalmente al cementar coronas y puentes de cerámica, puede aumentar el riesgo de microfracturas.

2. Limpieza

Procedimiento de limpieza mecánica

Equipos necesarios

Lavadora ultrasónica: convierte las ondas sonoras de frecuencia muy alta en vibraciones mecánicas, que se mueven en el agua creando burbujas microscópicas. Ideal para espacios interiores inaccesibles por fricción directa y ranuras.

Baño ultrasónico lo suficientemente grande como para permitir la inmersión completa de los productos, frecuencia 25-50 kHz, temperatura de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

Si, después de completar el paso de limpieza en el baño ultrasónico, hay suciedad incrustada en el producto que debe eliminarse con el cepillo, el paso de limpieza debe repetirse como se mencionó anteriormente.

Procedimiento de limpieza manual

Los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Colocar las piezas en el baño de limpieza para eliminar la materia orgánica lo antes posible después de su uso; llevar a cabo la eliminación de la suciedad de los componentes mediante cepillado manual (cepillos con cerdas suaves); usar detergente enzimático, siguiendo las instrucciones de dilución y el tiempo de exposición determinados por el fabricante, cumpliendo los criterios indicados en la página 15 de esta guía y la concentración especificada en las instrucciones de fabricación del detergente. Realizar el enjuague en agua potable para la eliminación de residuos químicos y detergentes. Secar el componente siempre utilizando un tejido desechable suave sin pelusa.

Nota:

El procedimiento de limpieza está indicado para productos que son susceptibles de reprocesamiento, es decir, reutilizables como: análogo, transfer y llaves.

Alerta:

Evite daños mecánicos, no mezcle dispositivos pesados con delicados. Preste especial atención a los bordes de corte, tanto para evitar lesiones como para evitar daños a los dispositivos médicos.

3. Esterilización

Los productos Riellens se entregan sin esterilizar, por lo que deben ser esterilizados en autoclave en el Centro de material esterilizado (CME) del consultorio, de acuerdo con el protocolo profesional y las instrucciones del fabricante, antes de ser utilizados en el paciente.

El proceso de esterilización está dirigido a la eliminación completa de microorganismos (virus, bacterias, microbios y hongos). Los productos ya embalados y debidamente identificados deben enviarse a autoclave (seguir las instrucciones de uso según el manual del fabricante del equipo).

Embalaje

Riellens recomienda que para que el producto sea esterilizado en autoclave, debe ser reembalado e identificado con la descripción del producto, el lote y la fecha de esterilización. Los productos deben colocarse uno por uno en sobre de papel autoadhesivo de grado quirúrgico para la esterilización por vapor en autoclave, quedando prohibido volver a esterilizar pilares y cicatrizadores Riellens.

Figura 1 - Realización del proceso de reembalaje

Figura 2 - Embalaje esterilizable en au

Eliminación de productos en autoclave

Retire la cesta interior de la cámara con los estantes y monte la carga fuera del equipo.

Coloque los productos a esterilizar en la cámara, no retire los estantes (el producto debe tener dimensiones que sean compatibles con la capacidad de almacenamiento de los estantes). La colocación en el autoclave debe llevarse a cabo de tal manera que el vapor pueda circular libremente y pasar a través de todo el paquete. Los productos deben colocarse de manera que el papel esté orientado hacia arriba.

Figura 3 - Disposición de los productos en el autoclave

Parámetros para el autoclave:

Los productos ya embalados y debidamente identificados deben enviarse a autoclave (seguir las instrucciones de uso según el manual del fabricante). El parámetro utilizado para la esterilización es 134ºC +/- 1ºC durante 18 minutos, esta temperatura garantiza la efectividad de la esterilización sin dañar el producto.

Indicadores biológicos

Riellens indica el control de la efectividad de la esterilización en autoclave mediante la realización de una prueba de control una vez a la semana o al menos cada 30 días. La población de esporas resistentes se inocula en una tira de papel dentro de un frasco termoplástico que sirve como frasco de cultivo. El frasco contiene también una pequeña ampolla de vidrio rompible que contiene un medio de cultivo del Indicador biológico Bacillus stearothermophilus ATCC 7953. Los indicadores deben incubarse no más de 3 horas después de la esterilización, respetando el tiempo de reacción, que puede variar de 24 a 48 horas.

Correctamente incubado, el medio cambia su color a amarillo, cuando hay esporas viables y la esterilización fue ineficaz. Tan pronto como un control se vuelve amarillo, debe ser registrado correctamente y, luego, esterilizado en autoclave y desechado. El proceso solo es efectivo cuando el medio no cambia de color.

Figura 4 - Frasco indicador biológico

Mantenimiento preventivo de equipos (autoclave)

Diariamente:

- Limpie la cámara y el ribete del sello de la puerta

Verifique el estado de la cerradura de la puert

Semanalmente:

- Además de los puntos anterio
- Cambiar el agua destilada contenida en el depósito y haga una limpieza interna.

Mensualmente:

- Además de los puntos anterio
- Limpie y desobstruya los filtros y válvulas;
- Verifique y vuelva a abrir los contactos del sistema eléctrico y las conexiones hidráulicas
- Realizar una prueba de funcionamiento de la válvula de seguridad tirando de su anillo cinco veces.

Semestralmente:

- Además de los puntos anterio
- Realice la limpieza y desobstrucción de tuberías y componentes hidráulicos;
- Verifique el sistema de cierre de la puerta.

Anualmente:

- Además de los puntos anterio
- Ajuste el flujo de agua de la bomba de vacío;
- Realice la calibración de instrumentos de protección y control;
- Valide los elementos de seguridad y control;
- Realice el ajuste del sistema de cierre de la puerta;
- Verifique el estado y la calidad de la puesta a tierra
- Haga la prueba y la evaluación hidrostática

Aviso: El uso de productos no estériles puede conducir a la infección de tejidos o enfermedades infecci

4. Almacenamiento / Manipulación

Para el almacenamiento de productos después de la esterilización se debe: almacenar correctamente los paquetes esterilizables en autoclave para no comprimirlos, no torcerlos, no perforarlos para no comprometer su esterilidad, manteniéndolos alejados de la humedad, a una distancia de 25 cm del suelo, 45 cm del techo y 5 cm de las paredes. Lo ideal es que se almacene en un estante o armario cerrado para mayor seguridad, en un lugar seco y protegido del polvo y a temperatura ambiente entre 15ºC y 35ºC . No exponer a la luz solar directa.

El plazo de validez de la esterilización es variable dependiendo de la eficiencia del embalaje y las condiciones de almacenamiento. En lugares cerrados serán 2 meses para el embalaje de papel de grado quirúrgico.

Nota: los productos estériles no deben transportarse junto con productos contaminados o sucios. Las condiciones del área de almacenamiento pueden interferir con la continuidad de la esterilización del producto

5. Productos de limpieza y desinfectantes

Etapa de limpieza y esterilización - Detergentes utilizados en la validación de Riellens

Riellens no recomienda estos detergentes con preferencia a otros que están disponibles. Otros detergentes pueden funcionar igual o mejor en combinación con el equipo utilizado. Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente.

Baño ultrasónico - se recomienda un agente suave para eliminar todo el suelo visible y/o desechos, sangre y otras contaminaciones de los dispositivos.

Si la limpieza se retrasa, coloque los dispositivos en un baño de solución de limpieza tibia para evitar que se seque el suelo y los desechos

Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante del detergente enzimático.

La idoneidad de los detergentes alternativos debe comprobarse por referencia a las instrucciones del fabricante de detergentes para uso y/o pruebas físicas.

Detergente enzimático

Elaborado sobre la base de enzimas que actúan específicamente sobre la materia orgánica, como sangre, heces, moco, fluidos orgánicos, etc., degradándolo y disolviéndolo en poco tiempo. Es suficiente que los productos queden sumergidos en la solución enzimática durante unos minutos para la degradación total de la materia orgánica, incluso en lugares de difícil acceso a la eliminación por agentes mecánicos, como cepillos.

El detergente enzimático tiene el pH neutro, el factor de conservación de los productos y los instrumento

Modo de preparación:

La solución enzimática debe prepararse en la siguiente proporción: 5 ml de detergente enzimático por cada litro de agua, a temperatura ambiente, sin necesidad de ningún otro aditivo o producto químico.

Nota: la protección personal de los operadores debe proporcionarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de detergentes.

6. Ejemplos para el final de la vida útil

Llave digital

Cicatrizador

Tornillo

7. Preguntas frecuentes

¿Podemos usar otros parámetros de esterilización?

Se pueden utilizar otras condiciones distintas a las recomendadas por Riellens, que también pueden conducir a dispositivos médicos seguros y estériles. Es responsabilidad del procesador validar y mantener sus procesos y equipos de acuerdo con las normas aplicables. Sin embargo, Riellens mantiene los parámetros 134ºC a 18 minutos, y su eficacia está garantizada.

¿Puedo no seguir estas pautas de limpieza y esterilización?

Con estas pautas de limpieza y esterilización, Riellens proporciona un procedimiento validado para garantizar que los productos estén limpios y estériles. De acuerdo con el estándar de Esterilización de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de productos de salud re-esterilizables EN ISO 17664, sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que en el procesamiento, así como efectivamente en la realización, se utilicen equipos, materiales y personal para lograr el resultado deseado. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas en este documento debe evaluarse adecuadamente para la eficacia y las posibles consecuencias adversas.

¿Qué cemento debo usar para hacer prótesis definitivas? ¿Y cuál es la cantidad óptima?

Utilice cemento a base de fosfato de zinc, siempre de acuerdo con la información de cantidad indicada por el fabricante.

¿Qué puede ocurrir con el paciente cuando se usa una cantidad excesiva de cemento restaurador?

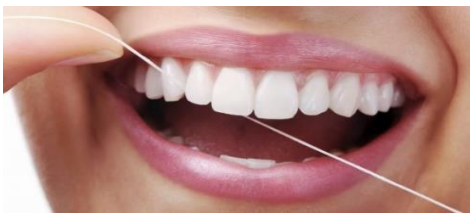
Acumulación de placa bacteriana periimplantaria, por lo tanto, se debe evitar el uso de exceso de cemento.

8. Cuidados posteriores a la ir

Higiene bucal adecuada

1. Use hilo dental

Enrolle unos 50 cm entre los dedos. Envuelva cada diente formando una «C» y deslice de arriba a abajo desde el borde de la encía, nunca contra ella.



2. Cepíllese los dientes correctamente

Utilice movimientos cortos y delicados para no dañar la encía. Comience con la parte externa, luego, la superficie interna, seguida de las superficies de masticación. Termine cepillando la lengua.

3. Finalice con enjuague bucal

Para completar la desinfección, enjuague con 20 ml del producto durante 30 segundos y deséchelo.

Cuidado posterior a la instala

1) Evite la exposición al sol, a alimentos calientes y duros y esfuerzos físicos al menos hasta el regreso para la eliminación de los puntos

2) Dieta (alimentación) líquida o pastosa y fría durante al menos 48 horas o según las indicaciones del dentista (leche, jugo, etc.).

3) Descansar y dormir con la cabeza más alta (estar sentado(a) para descansar y colocar almohadas debajo de la cabeza a la hora de dormir), evitando bajar.

4) Cepillado normal de dientes y lengua, evitando las áreas de cirugía.

5) Hacer enjuagues bucales ligeros y pasivos 3 veces al día con antiséptico oral indicado por el dentista, comenzando solo 24 horas después de la cirugía.

6) Hacer compresas con hielo en el lado exterior (cara) en las primeras 24 horas, durante 20 minutos y descansar 20 minutos.

7) Pasar vaselina líquida o cremas protectoras en los labios para mantenerlos lubricados, evitando la sequedad.

8) Si hay fiebre alta, edema y dificultad para abrir la boca durante más de tres días, dolor persistente o sangrado excesivo, comuníquese inmediatamente con el dentista.

9) Seguir estrictamente los horarios de los medicamentos recetados.

Aconseje al paciente que visite periódicamente al cirujano dentista.

Anotaciones