

## Instrução de Uso

### COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUI Rev00 de 02/2017
















#### Instrumentais

Os Instrumentais Riellens são de uso específico para dentistas habilitados, com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e o protocolo cirúrgico.

#### Intenções de Uso

Os Instrumentais Riellens tem como função parafusar e desparafusar parafusos, cicatrizadores, tampa de proteção e tapa implantantes.

#### Indicação de Uso

Componentes	Descrição	Modelos	Indicação de Uso
	Chave Digital Fenda	Curta, Média e Longa	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem em formato de fenda
	Chave Digital Hexagonal 0.9	Curta, Média e Longa	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem hexagonais
	Chave Digital Hexagonal 1.2	Curta, Média e Longa	
	Chave Digital Quadrada	Curta, Média e Longa	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem quadrados
	Chave Digital Unigrip	Curta, Média e Longa	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem unigrips
	Chave Digital Mini Pilar Cônico	Hexágono 2.0mm	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de Mini Pilar Cônico, Pilar Cônico e aos Pilares Provisórios Imediatos
	Chave Digital Mini Pilar Cônico	Hexágono 2.5mm	
	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9	Curta, Média e Longa	Fabricado para uso em torquímetro (instrumento de aplicação e verificação de torque), é utilizada para dar o torque determinado nos parafusos de componentes protéticos.
	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2	Curta, Média e Longa	
	Chave Torquímetro Quadrada	Curta, Média e Longa	
	Chave Torquímetro Unigrip	Curta, Média e Longa	
	Chave Contra-Ângulo Hexagonal 0.9	Curta, Média e Longa	Utilizada para posicionamento e pré-torque dos parafusos e componentes protéticos.
	Chave Contra-Ângulo Hexagonal 1.2	Curta, Média e Longa	
	Chave Contra-Ângulo Quadrada	Curta, Média e Longa	
	Chave Contra-Ângulo Unigrip	Curta, Média e Longa	

#### Especificações e características técnicas

Os Instrumentais Riellens são fabricados em Aço Inox ASTM F899-09 (Standart Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standart Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), possuem formato cilíndrico, são reutilizáveis e fornecidos não estéreis.

#### Forma de Apresentação

#### Embalagem

Os Instrumentais Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: descrição e encaixe, estão disponíveis no rótulo do produto.

No caso de dano na embalagem (blister), os Instrumentais Riellens não poderão ser utilizados.



**CUIDADO** - Sempre utilize o ponto de pega da embalagem, evitando quedas e contato direto com locais contaminados.

#### Contraindicações:

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicada.

#### Manuseio

A escolha das chaves deve ser baseada nas seguintes considerações: parafusos, tapa implante, tampa de proteção e cicatrizadores: encaixar a chave digital no encaixe do componente que pode ser hexagonal, quadrado, unigrip ou fenda. Pressione a chave e faça a movimentação no sentido horário para inserção e no sentido anti-horário para remoção. Para maior segurança, passe um fio dental pelo orifício do anel existente na chave digital, evitando a soltura do produto dentro da boca, assegurando que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

#### Limpeza dos instrumentais:

A Riellens disponibiliza todos os seus Instrumentais higienizados. Qualquer componente usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado após a limpeza e descontaminação no consultório.

Os Instrumentais devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

- Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da matéria orgânica do instrumental o mais rapidamente possível, após sua utilização; Utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante.
- Realizar a remoção mecânica da sujidade dos instrumentais através de escovação manual (escovas com cerdas macias) ou vibrações produzidas por lavadora ultrassônica.
- Realizar um enxágue em água potável para a remoção de resíduos químicos e detergentes.
- Secar o instrumental utilizando sempre tecido macio descartável sem fiapos.

Obs - O responsável deve estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.).

#### Esterilização

Estes produtos são fornecidos não-estéreis, dessa forma deverão ser esterilizados em autoclave conforme protocolo profissional e instruções do fabricante antes de serem reutilizados no paciente.

A Riellens recomenda colocar os componentes na embalagem própria para esterilização em autoclave. Conforme tabela abaixo:

Método	Condições
Autoclave, Calor úmido	134° durante 18min.

#### ! Precauções e Advertências

A utilização de componentes ou instrumentos que não são compatíveis tornará todas as garantias nulas. A utilização e o manuseio correto deste produto são de única responsabilidade do utilizador. A Riellens não assume qualquer responsabilidade relativa a danos resultantes da utilização incorreta de seus produtos.

O ambiente para a instalação da prótese deve estar limpo e adequado para a manipulação e uso de produtos para a saúde.

**ATENÇÃO**  
Produto de uso odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados.  
Fornecido NÃO ESTÉRIL devendo ser esterilizado antes de cada uso.

#### Avisos

Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento, validade da esterilização é de 7 à 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente seco, limpo e longe da luz solar.

#### Cuidado

Para dar o torque ao parafuso utilize o torquímetro até obter o torque desejado. Seguir as instruções do fabricante do equipamento.

#### Efeitos Adversos

Somente ocorrerão efeitos adversos se a escolha dos instrumentais por parte dos profissionais forem inadequados .

#### Condições de Armazenamento

Sempre armazenar em temperatura ambiente entre 15°C e 35°C na embalagem original. Não expor à luz solar direta.

#### Descarte do produto

Para descarte dos Instrumentais Riellens considerados inadequados para uso, devem seguir os procedimentos legais vigentes para descarte de produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

#### Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote, vide embalagem. Este produto deverá ser descartado caso perca a sua funcionalidade.

#### AVISO INSTRUÇÃO DE USO

Esta INSTRUÇÃO DE USO é disponibilizada em formato não impresso (eletrônico), através do endereço eletrônico do fabricante [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br)

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no site através do respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido .

Caso seja de interesse do profissional, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante.

## Instructions for Use

### RIELLEN'S PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUI Rev00 of 02/2017
















#### Instruments

Riellens Instruments are used specifically by qualified dentists, with specific training in implant dentistry, including diagnosis, pre-surgery plan Ning and surgical protocol.

#### Intended Use

The Riellens Instruments serve to screw and unscrew screws, healings, protective cover and implants cover.

#### Indication for Use

Components	Description	Models	Indication for Use
	Slotted Digital Key	Short, Medium and Long	Used to tighten the screws of prosthetic components when their fits are slotted
	Digital Hexagonal Key 0.9	Short, Medium and Long	Used to tighten the screws of prosthetic components when their fits are hexagonal
	Digital Hexagonal Key 1.2	Short, Medium and Long	
	Digital Square Key	Short, Medium and Long	Used to tighten the screws of prosthetic components when their fits are square.
	Digital Unigrip Key	Short, Medium and Long	Used to tighten the screws of prosthetic components when their fits are unigrip-shaped
	Digital Key for Mini Conical Abutment	Hexagon 2.0mm	Used to tighten the screws of Mini Conical Abutment, Conical Abutment and Immediate Provisional Abutment.
	Digital Key for Mini Conical Abutment	Hexagon 2.5mm	
	Hexagon Torque Key 0.9	Short, Medium and Long	Manufactured for use with torque Keyes (instruments for torque application and verification), these are used to apply the set torque values to the screws of prosthetic components
	Hexagon Torque Key 1.2	Short, Medium and Long	
	Square Square Key	Short, Medium and Long	
	Unigrip Square Key	Short, Medium and Long	
	Hexagon Torque Key for Counter-Angle 0.9	Short, Medium and Long	Used for the placement and pre-torque of screws and prosthetic components.
	Hexagon Torque Key for Counter-Angle 1.2	Short, Medium and Long	
	Square Torque Key for Counter-Angle	Short, Medium and Long	
	Unigrip Torque Key for Counter-Angle	Short, Medium and Long	

#### Specifications and technical features

Riellens Instruments are manufactured in Stainless Steel ASTM F899-09 (Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), have cylindrical format, are reusable and provided non-sterile.

#### Packaging Packing

Riellens Instruments are packed individually in blister packs, ensuring the integrity and cleaning of the product until the use by the professional. Information such as: description and fitting are available in the product's label.

Riellens Instruments may not be used if the package (blister) is damaged.



**CAUTION** - Always use the package grip point, avoiding falls and direct contact with contaminated sites.

#### Contraindications:

This product does not present contraindications, as long as used correctly for the purposes indicated.

#### Handling

The choice of the Keys must be based on the following considerations: screws, implant cover, protective cover and healings: fit the digital wrench in the component fit that can be hexagonal, square, unigrip or slotted. Press the wrench and move clockwise to insert and counterclockwise to remove. For greater security, pass a dental floss through the hole of the ring on the digital key avoiding the release of the product in the mouth, making sure that the pieces are not swallowed or aspirated by the patient.

#### Cleaning of instruments:

Riellens Instruments are provided clean. Any used component that must be returned to the after-sales service must be sent after cleaning and decontamination in the dental clinic.

The Instruments must be cleaned, disinfected and sterilized before each use.

- Put the pieces in the cleaning bath for removal of organic matter from the instruments as soon as possible after use; Use enzymatic detergent, following the instructions for dilution and exposure time determined by the manufacturer.
- Perform the mechanical removal of the film of the instruments by manual brushing (soft brushes) or vibrations produced by ultrasonic cleaner.
- Wash with clean water to remove chemical waste and detergents.
- Dry the instruments always using disposable soft lint-free cloth.

Note - The responsible must be equipped with individual protection equipment (gloves, masks, goggles, aprons, hats, etc.).

#### Sterilization

These products are not sterile, thus they should be autoclaved as professional protocol and manufacturer's instructions before reuse on the patient.

Riellens recommends placing the components in the proper package for sterilization in autoclave. According to the following table:

Method	Conditions
Autoclave, Humid heat	134° for 18min



#### Precautions and Warnings

The use of incompatible components and instruments voids all warranties. Users are responsible for the proper use and handling of this product. Riellens will not be responsible for any damage caused due to inadequate use of its products.

The prosthesis installation environment must be clean and appropriate to the handling and use of health products.

**WARNING**  
Dental product intended for use by licensed professionals. Provided NON-STERILE.  
Must be sterilized before each use.

#### Warnings

Sterilize the product the day before or on the day of the procedure, the sterilization validity is from 7 to 15 days, provided the product is packaged in dry, clean environment and away from sunlight.

#### Caution

To torque the screw use the torque key to obtain the desired torque. Follow the equipment manufacturer's instructions.

#### Adverse Effects

Adverse effects will occur only if the choice of the instruments by professionals is inadequate.

#### Storage Conditions

Always store it at room temperature between 15°C and 35°C in the original package. Do not expose to direct sunlight.

#### Product disposal

The legal procedures in force must be complied with for disposal of Riellens Instruments deemed inadequate and they must also have their characteristics removed by being cut, twisted or filed.

#### Expiration Date and batch

Manufacture date, expiration and batch see package. This product shall be disposed if it loses its functionality.

#### WARNING INSTRUCTIONS FOR USE

These INSTRUCTIONS FOR USE are available online at the manufacturer's website [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br)

The INSTRUCTIONS FOR USE are indexed on the website by the TRADE NAME of the product, which can be found on the label of the product purchased.

The INSTRUCTIONS FOR USE can be provided in printed material without additional cost if the professional prefers. Such request can be made at the Customer Service of the manufacturer.

## Instrucciones de Uso COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

Español

IFUI Rev00 del 07/2016

### Instrumentales

Los Instrumentales Riellens son de uso específico para dentistas habilitados, con una capacitación específica en implantología, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

### Intenciones de Uso

Los Instrumentales Riellens tienen como función atornillar y desatornillar tornillos, cicatrizantes, tapa de protección y tapa implantes.

### Indicaciones de Uso

Componentes	Descripción	Modelos	Indicaciones de Uso
	Llave Digital tipo Phillips	Corto, Mediano y Largo	Utilizados para dar apriete a los tornillos de componentes protésicos cuando sus encajes fueren en formato de ranura
	Llave Digital Hexagonal 0.9	Corto, Mediano y Largo	Utilizados para dar apriete a los tornillos de componentes protésicos cuando sus encajes fueren hexagonales
	Llave Digital Hexagonal 1.2	Corto, Mediano y Largo	
	Llave Digital Cuadrado	Corto, Mediano y Largo	Utilizados para dar apriete a los tornillos de componentes protésicos cuando sus encajes fueren cuadrados
	Llave Digital Unigrip	Corto, Mediano y Largo	Utilizados para dar apriete a los tornillos de componentes protésicos cuando sus encajes fueren unigrips
	Llave Digital Mini Pilar Cónico	Hexágono 2.0mm	Utilizados para dar apriete a los tornillos de Mini Pilar Cónico, Pilar Cónico y a los Pilares Provisorios Inmediatos
	Llave Digital Mini Pilar Cónico	Hexágono 2.5mm	
	Llave Torquímetro Hexagonal 0.9	Corto, Mediano y Largo	Fabricado para uso en torquímetro (instrumento de aplicación y verificación de torsión), se utiliza para dar la torsión determinada en los tornillos de componentes protésicos.
	Llave Torquímetro Hexagonal 1.2	Corta, Média e Longa	
	Llave Torquímetro Cuadrado	Corto, Mediano y Largo	
	Llave Torquímetro Unigrip	Corto, Mediano y Largo	
	Llave Contra Ángulo Hexagonal 0.9	Corto, Mediano y Largo	Utilizado para posicionamiento y pre-torsión de los tornillos y componentes protésicos.
	Llave Contra Ángulo Hexagonal 1.2	Corto, Mediana y Largo	
	Llave Contra Ángulo Cuadrado	Corto, Mediano y Largo	
	Llave Contra Ángulo Unigrip	Corto, Mediano y Largo	

### Especificaciones y características técnicas

Los Instrumentales Riellens son fabricados en Acero Inoxidable ASTM F899-09 (Especificación Estándar para Forjado de Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos) ISO 5832-1 (Especificación Estándar de Implantes para Cirugía – Materiales Metálicos Forjados de Acero Inoxidable), poseen formato cilíndrico, son reutilizables y se suministran no estériles.

### Forma de Presentación

### Embalaje

Los Instrumentales Riellens son embalados individualmente en embalaje tipo blíster garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional. Información

En caso de daño en el embalaje (blíster), los Instrumentales Riellens no podrán ser utilizados.



**CUIDADO** - Siempre agarre el embalaje del lugar indicado, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.

### Contraindicaciones:

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para las finalidades indicadas.

### Manipulación

La elección de los destornilladores debe basarse en las siguientes consideraciones: tornillos, tapa implante, tapa de protección y cicatrizantes: encajar el destornillador en el encaje del componente que puede ser hexagonal, cuadrado, unigrip o con forma de ranura. Presione el destornillador y haga el movimiento en el sentido de las agujas del reloj para la inserción y en sentido contrario a las agujas del reloj para la remoción. Para mayor seguridad, pase un hilo dental por el orificio del anillo existente en el destornillador digital, evitando la soltura del producto dentro de la boca, asegurando que las piezas no sean tragadas o aspiradas por el paciente.

### Limpieza de los instrumentales:

Riellens ofrece todos sus Instrumentales higienizados. Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio de postventa, deberá ser enviado después de la limpieza y descontaminación en el consultorio.

Los Instrumentales deben estar limpios, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

- Colocar las piezas en el baño de limpieza para la remoción de la materia orgánica del instrumental lo más rápido posible, después de su utilización; Utilizar detergente enzimático, siguiendo las instrucciones de dilución y tiempo de exposición determinados por el fabricante.
- Realizar la remoción mecánica de la suciedad de los instrumentales a través de cepillado manual (cepillos con cerdas suaves) o vibraciones producidas por lavadora ultrasónica.
- Realizar un enjuague en agua potable para la remoción de residuos químicos y detergentes.
- Secar el instrumental utilizando siempre un tejido suave descartable sin hilachas.

Obs. - El responsable debe estar provisto con los equipos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorros, etc.).

### Esterilización

Estos productos son suministrados no estériles, de esa forma deberán ser esterilizados en autoclave conforme al protocolo profesional y a las instrucciones del fabricante antes de ser reutilizados en el paciente.

Riellens recomienda colocar los componentes en el embalaje propio para la esterilización en autoclave. Conforme a la siguiente tabla:

Método	Condiciones
Autoclave, Calor húmedo	134° durante 18 min.



### Precauciones y Advertencias

La utilización de componentes o instrumentos que no son compatibles anulará todas las garantías. La utilización y la manipulación correcta de este producto son de única responsabilidad del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad relativa a daños resultantes de la utilización incorrecta de sus productos.

El ambiente para la instalación de la prótesis debe estar limpio y adecuado para la manipulación y uso de productos para la salud.

### ATENCIÓN

**Producto de uso odontológico destinado al uso de profesionales habilitados. Suministrado NO ESTÉRIL, debiendo ser esterilizado antes de cada uso.**

### Avisos

Esterilice el producto el día antes o en el día del procedimiento, la caducidad de la esterilización es de 7 a 15 días, siempre que el producto se conserve en un ambiente seco, limpio y lejos de la luz solar.

### Cuidado

Para dar la torsión al tornillo utilice el torquímetro hasta obtener la torsión deseada. Seguir las instrucciones del fabricante del equipo.

### Efectos Adversos

Solamente tendrán lugar efectos adversos si la elección de los instrumentales por parte de los profesionales fuere inadecuada.

### Condiciones de Almacenamiento

Siempre almacenar en temperatura ambiente entre 15°C y 35°C en el embalaje original. No exponer a la luz solar directa.

### Descarte del producto

Para desechar los Instrumentales Riellens utilizados o considerados inadecuados se deben seguir los procedimientos legales vigentes para el descarte de productos y no deben ser identificables, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

### Fecha de Caducidad y lote

Fecha de fabricación, caducidad y lote, ver embalaje. Este producto deberá ser descartado en caso de que pierda su funcionalidad.

### AVISO INSTRUCCIONES DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO se ponen a disposición en formato no impreso (electrónico), a través de la dirección electrónica del fabricante [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br) Las INSTRUCCIONES DE USO se indican en el sitio a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto y son informados en el rótulo del producto adquirido. En caso de que sea de interés del profesional, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suministradas en formato impreso, sin costo adicional. La solicitud deberá realizarse junto al SAC (Servicio de Atención al Cliente) del fabricante.

### Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens conforme Norma EN 980:

Sublite of the symbols used on the packaging as EN 980 Standard:  
Referencia de los símbolos utilizados en los embalajes conforme a la Norma EN 980:

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante
	Data de fabricação / Date of manufacture Fecha de fabricación
<b>REF</b>	Referência de catálogo / Catalogue number Número de catálogo
<b>LOT</b>	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
	Mantenha afastado da luz solar Keep away from sunlight Mantener fuera de la luz solar
	Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
	Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if package damaged No utilizar si el envase está dañado
	35°C Limite Superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	ConsERVE SECO / Keep dry / Mantener seco



RIELLENS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.  
Rua Fernando de Noronha, 785 – Jardim Margarida CEP: 06730-000  
Vargem Grande Paulista/SP – Brasil CNPJ. 01. 459. 567/ 0001-93  
AUTORIZ/MS: 8.05237.8

Responsabilidade Técnica: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664  
Telefone Sac: 55 11 - 4158-5018



EXAKTUS-MATERIAL DE REABILITAÇÃO ORAL LDA

Rua de Laborin, 68, 4430-128  
Vila Nova de Gaia, Porto-Portugal  
Registro Anvisa: 80523780001