

Instrução de Uso

COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUA Rev01 de 10/2019

Análogo

Os análogos Riellens são de uso específico para profissionais habilitados, com treinamento específico. São indicados para a fase laboratorial, utilizados como réplica da plataforma do implante.

1 - Intenções de Uso

Os análogos Riellens tem como função reproduzir a estrutura do implante a fim de auxiliar a confecção da prótese ou planejamento protético no molde em gesso.

2 - Indicação de Uso

TABELA DE COMPONENTES RIELLENS			
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	CONEXÃO	DIÂMETRO
<p>Análogo</p>	Utilizado como réplica, sendo uma cópia fiel da plataforma e rosca interna do implante, é fixada no modelo em gesso para construção da prótese que será utilizada no paciente.	HE	NP, RP, WP,
		HI	Ø 3,3, 3,75, 3,4, 3,8, 4,1, 5,0
		TI	Ø 3,5/4,0, 4,5/5,0, NP, RP, WP
		CM	Ø2,9, 3,0, 3,3, 3,8, 4,5, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC

3 - Especificações e características técnicas

Os Análogos são fabricados em Titânio ou Aço Inox conforme normas ASTM F136, ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) e ASTM F899-09 303 (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 de uso único e fornecidos não estéreis.

4 - Forma de Apresentação

Embalagem

Os Análogos Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister PET com papel grau cirúrgico garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional.



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

5 - Manuseio

Após a obtenção do molde, deve-se parafusar o análogo ao respectivo Transfer de moldagem. Para apertar o parafuso, utilize torque manual com chave digital. Após vazar o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo, passe para a fase de presa do gesso, retire (separe) o molde do gesso, obtendo assim o modelo. O análogo reproduz exatamente a posição do implante ou do intermediário protético moldado, servindo de base para a coroa protética.

6 - Contraindicações:

Por se tratar de material utilizado em laboratório protético, os análogos Riellens não apresenta nenhum risco de complicação ao paciente.

7 - Limpeza dos componentes:

A Riellens disponibiliza todos os seus análogos higienizados. O componente Análogo usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado após a limpeza sem resíduos da moldagem.



8 - Precauções e Advertências

- Observe se o diâmetro é compatível com o componente protético.
- Após a fundição, sempre deve-se avaliar a adaptação sobre os análogos antes de efetuar a cimentação na coroa.
- Mantenha a integridade da plataforma e a rosca interna do análogo.
- Evite torque excessivo nos parafusos protéticos.

ATENÇÃO
Produto de uso odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados.
Fornecido NÃO ESTÉRIL.

9 - Condições de Armazenamento

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

10 - Descarte do produto

Para descarte dos Análogos utilizados ou considerados inadequados deve-se seguir os procedimentos legais vigentes para descarte de produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

11 - Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote vide embalagem.

12 - 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/instrucao-de-uso/. 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

RIELLENS PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUA Rev01 of 10/2019

Analog

Riellens Analogs are of specific use to qualified professionals, with specific training. They are indicated for laboratory phase, used as replica of the implant platform.

1 - Intended Use

Riellens Analogs serve to reproduce the structure of the implant in order to assist prosthesis production or prosthetic planning in the plaster mold.

2 - Indication for Use

RIELLENS TABLE OF COMPONENTS			
COMPONENTS	INDICATION FOR USE	CONNECTION	DIAMETER
<p>Analog</p>	Used as replica, being a true copy of the platform and internal threads of the implant, it is attached to the plaster model for construction of the prosthesis that will be used on the patient.	HE	NP, RP, WP
		HI	Ø 3,3, 3,75, 3,4, 3,8, 4,1, 5,0
		TI	Ø 3,5/4,0, 4,5/5,0, NP, RP, WP
		CM	Ø2,9, 3,0, 3,3, 3,8, 4,5, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC

3 - Specifications and technical features

Riellens Analog are manufactured in Titanium or Stainless Steel in accordance with the standards ASTM F136, ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) and ASTM F899 - 09 303 (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 for single use and provided non-sterile.

4 - Form of Presentation

Packing

Riellens Analog is packed individually in blister packs with surgical grade paper, ensuring the integrity and cleaning of the product until the use by the professional. Information such as: description and size are available in the product's label.



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

5 - Handling

After obtaining the mold, the analog must be screwed to the respective Transfer molding. To tighten the screw, use manual torque with digital key. After putting the plaster on the mold, covering the entire analog, move to the plaster placing phase, remove (separate) the plaster from the mold, thus obtaining the model. The analog reproduces exactly the position of the implant or prosthetic intermediary molded, serving as a basis for the prosthetic crown.

6 - Contraindications

As it is a material used in prosthetic laboratory, Riellens analog does not present any risk of complication to the patient.

7 - Components cleaning:

Riellens Analog are provided clean. The Analog used component that must be returned to the after-sales service, must be sent after cleaning without molding waste.



8 - Precautions and Warnings

- Note if the diameter is compatible with the prosthetic component.
- After casting, always evaluate the adaptation on the analog before cementing in the crown.
- Keep the integrity of the platform and the internal thread of the analog.
- Avoid excessive torque on the prosthetic screws.

WARNING
Dental product intended for use by licensed professionals. NON-STERILE.

9 - Storage Conditions

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

10 - Product disposal

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

11 - Expiration Date and batch

Manufacture date, expiration and batch see package.

12 - Warning Instructions for Use

These INSTRUCTIONS FOR USE are available online at the manufacturer's website www.riellens.com.br/instrucao-de-uso/.

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 PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

Español

IFUA Rev01 of 10/2019

Análogo

Los análogos Riellens son de uso específico para profesionales habilitados, con una capacitación específica. Se indican para la fase de laboratorio y son utilizados como réplica de la plataforma del implante.

1 - Intenciones de Uso

Los análogos Riellens tienen como función reproducir la estructura del implante a fin de auxiliar la confección de la prótesis o la planificación protésica en el molde de yeso.

2 - Indicaciones de Uso

COMPONENTES ANÁLOGO RIELLENS			
COMPONENTES	INDICACIONES DE USO	CONEXIÓN	DIÁMETRO
<p>Análogo</p>	Utilizado como réplica, siendo una copia fiel de la plataforma y rosca interna del implante, se fija en el modelo de yeso para la construcción de la prótesis que será utilizada en el paciente.	HE	NP, RP, WP
		HI	Ø 3,3, 3,75, 3,4, 3,8, 4,1, 5,0
		TI	Ø 3,5/4,0, 4,5/5,0, NP, RP, WP
		CM	Ø2,9, 3,0, 3,3, 3,8, 4,5, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC

3 - Especificaciones y características técnicas

Los Análogos son fabricados en Titánio o Acero Inoxidable conforme a las normas ASTM F136, ISO 5832-3 (Especificación Estándar para Forjado Titanium-6Aluminum-4Vanadium) y ASTM F899-09 303 (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 un formato cilíndrico, son de uso único y se suministran no estériles.

4 - Forma de Presentación

Embalaje

Los Análogos Riellens son embalados individualmente en embalaje tipo blister PET con papel de grado quirúrgico garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional.

Información como: descripción y dimensión, están disponibles en el rótulo del producto.



CAUIDADO - Siempre agarre el embalaje por el lugar indicado, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.

5 - Manipulación

Después de la obtención del molde, se debe atornillar el análogo al respectivo Transfer de moldeo. Para apretar el tornillo, utilice la torsión manual con destornillador. Después de vaciar el yeso sobre el molde, cubriendo todo el análogo, continúe a la fase de agarre del yeso, retire (separe) el molde del yeso, obteniendo así el modelo. El análogo reproduce exactamente la posición del implante o del intermediario protésico moldeado, sirviendo de base para la corona protésica.

6 - Contraindicaciones:

Por tratarse de material utilizado en el laboratorio protésico, los análogos Riellens no presentan ningún riesgo de complicación al paciente.

7 - Limpieza de los componentes:

Riellens ofrece todos sus análogos higienizados. El componente Análogo usado que deba ser devuelto al servicio de postventa, deberá enviarse después de la limpieza y sin residuos del moldeo.

8 - Precauciones y Advertencias

- Observe si el diámetro es compatible con el componente protésico.
- Después de la fundición, siempre se debe evaluar la adaptación sobre los análogos antes de efectuar la cimentación en la corona.
- Mantenga la integridad de la plataforma y la rosca interna del análogo.
- Evite una torsión excesiva en los tornillos protésicos.

ATENCIÓN
Producto de uso odontológico destinado al uso de profesionales habilitados.
Suministrado NO ESTÉRIL.

9 - 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.

10 - Descarte del producto

Para desechar los Análogos 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.

11 - Fecha de Caducidad y lote















Fecha de fabricación, caducidad y lote, ver embalaje.

12 - 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/instrucao-de-uso/

Las INSTRUCCIONES DE USO se indican en el sitio a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto que aparecen 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.

13. Symbology

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Matenha afastado da luz solar Keep away from sunlight Mantener fuera de la luz solar
	Data de fabricação / Date of manufacture Fecha de fabricación		Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Referência de catálogo / Catalogue number Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
	Código do lote Batch code Código del lote		Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if package damaged No utilizar si el envase está dañado
	Prazo de validade / Use by Fecha de caducidad		Limite Superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
	Cuidado / Caution / Cuidado		Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Consulte as instruções de uso Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		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

Responsável 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: Isento