

Espanol

Los Componentes protéticos Riellens para Implante dental están clasificados en las siguientes nomenclaturas: Análogo, Coping Plástico/Guante Plástico, Coping Base CrCo/Guante Base CrCo, Transfer, Cicatrizador, Cubierta Protectora, Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz Pilar Provisorio, Pilar Provisorio Inmediato, Pilar Definitivo Recto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido y Tornillos.

Todos los componentes protéticos Riellens, son de uso específico para profesionales habilitados, siendo todos de uso único excepto los Transferentes de Cubeta Abierta y Cubeta Cerrada. La reutilización puede causar daños al funcionamiento del componente y complicaciones al paciente tales como mala adaptación, infecciones, inflamaciones y hasta incluso la pérdida de la prótesis.

Los componentes protéticos Riellens descriptos en esta instrucción de uso, son suministrados no estériles.

COMPONENTES NO ESTÉRILES

Análogos	Coping Plástico/ Ucla Plástico	Coping con Base CrCo / Ucla con Base CrCo	Transfer	Cicatrizador / Cubierta Protectora	Pilar Interfaz Pilar Provisorio, Pilar Provisorio Inmediato, Pilar Definitivo Recto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido	Instrumentales (Llaves)	Tornillos	Pilar Cónico y Mini Pilar Cónico
----------	-----------------------------------	--	----------	---------------------------------------	---	-------------------------	-----------	----------------------------------

Precauciones y Advertencias

El no cumplimiento de los procedimientos descriptos en esta instrucción de uso puede conducir a una o todas las complicaciones siguientes: Daños en el implante o componentes; aflojamiento de los componentes; restauración final inadecuada o mala adaptación prótesis móvil y prótesis fija; Fracaso del implante.

Riellens RECOMIENDA EL USO ÚNICO. ESTANDO PROHIBIDO REPROCESAR, la reutilización de los componentes implicará daños a la salud del paciente que podrá entrar en contacto con un producto contaminado.

La utilización de componentes o instrumentos que no son compatibles hará que todas las garantías se anulen. La utilización y la manipulación correcta de este producto son de única responsabilidad del utilizador. Riellens no asume ninguna responsabilidad con relación 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 del uso.

Validez y lote: Fecha de fabricación, validez y lote, ver embalaje

Instrucción de Uso - No Estéril








COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL



Rev06 de 04/2016

Componentes

TABLA COMPONENTES RIELLE'S



TABLA COMPONENTES RIELLE'S																	
COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	MATERIA PRIMA						CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm					
				COMPONENTES				TORNILLO				1	2	3	4	5	7
				Titánio F 136	Acero Inoxidable	Cobalto Cromo	Poliacetal	Titánio F 136	Acero Inoxidable								
 Análogo	Utilizado como una réplica, siendo una copia fiel del implante se fija en el modelo en yeso para la construcción de la prótesis para ser utilizado em paciente.	—	—		X	X	—	—	No acompaña Tornillo	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN						
 Cicatrizador / Cubierta Protectora	El cicatrizador se utiliza en la segunda etapa de la cirugía de implantes con el fin de crear espacio cilíndrico en las encías, la realización de la correcta cicatrización del tejido	—	Es un componente en un solo cuerpo se aplica directamente sobre el implante		X		—	—	No acompaña Tornillo	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN						
 Ucla Plástica / Coping Plástico	Utilizado como moldelo para la fundición de metal en la confección de prótesis atornillada unitaria o múltiple.	—	Antirrotacional Utilizada para prótesis unitaria Rotacional Utilizada para prótesis con más de um elemento (Multiple)		—	—	—	X	X	—	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN					
 Ucla / Coping con base CrCo	Utilizados como modelo de fundición de metal en la confección de prótesis atornillada unitaria o múltiple, con una base en cromo de cobalto que no sufre alteración en su estructura, inclusive sujeta al calor y ofrece una mayor precisión en la adaptación más precisa de la prótesis sobre el implante.	—	Antirrotacional Utilizada para prótesis unitaria Rotacional Utilizada para prótesis con más de um elemento (Multiple)		—	—	X	X	X	—	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN					
 Transfer	Utilizado en la transferencia del posicionamiento del implantes odontológico instalados en la cavidad bucal para el modelo de yejo, a través de um moldeado.	—	Cubeta Abierta Utilizado para moldeado prótesis unitarias y multiples con cubeta abierta Cubeta Cerrada Utilizado para moldeado prótesis unitarias y multiples con cubeta cerrada		X	—	—	—	—	X	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN					
 Pilar Cónico	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias y multiples como un intermediario entre el hexágono del implante y la prótesis.	—	Recto Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias y multiples, siendo fijado directo al implante. Angulado 17° y 30° Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias y multiples, siendo fijado directo al implante, la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulacón de 17 y 30, siendofijado directo al implante.		X	—	—	—	X	—	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN					
 Mini Pilar Cónico	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias y multiples como un intermediario entre el hexágono del implante y la prótesis.	—	Recto Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias y multiples, siendo fijado directo al implante. Angulado 17° y 30° Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias y multiples, siendo fijado directo al implante, la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulacón de 17 y 30, siendofijado directo al implante.		X	—	—	—	X	—	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN					

Instrucción de Uso - No Estéril

COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL



Rev06 de 04/2016

TABLA COMPONENTES RIELLE'S																			
COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS				MATERIA PRIMA						CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm				
							COMPONENTES				TORNILLO				1	2	3	4	5
							Titânio F 136	Acero Inoxidable	Cobalto Cromo	Poliacetal	Titânio F 136	Acero Inoxidable							
 Pilar	Utilizado en la confección de prótesis para implante cementada unitaria y multiple	Pilar Interfaz	Utilizado en la confección de prótesis unitarias o múltiples cementadas Zirconia, específico para sistema CAD / CAM siendo fijado directo al implante	Antirrotacional	Utilizada para prótesis unitaria	X	-	-	-	X	-	HE	Ø 3.3, 4.1, 5.0	-	-	-	-	-	
			Rotacional	Utilizada para prótesis com más de un elemento (Multiple)	HI							Ø 3.4, 4.1, 5.0							
					TI							Ø 3.5, 4.3, 5.0							
					CM							Ø3.0, Ø 3.3, 4.0, NN, NP, RN, RP, WN							
		Pilar Provisório	Utilizado en la confección de prótesis cementada provisoria, debe ser preparado en laboratorio antes de su utilización.	Antirrotacional	Utilizada para prótesis unitaria	X	-	-	-	X	-	HE	Ø 3.3, 4.1, 5.0	-	-	-	-	-	
			Rotacional	Utilizada para prótesis com más de un elemento (Multiple)															
		Pilar Definitivo Recto	Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente con más de un elemento (Multiple) , siendo fijado directo al implante				X	-	-	-	X	-	HI	Ø 3.4, 4.1, 5.0	-	-	-	-	-
		Pilar Definitivo Angulado	Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente con más de un elemento (Multiple), la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulacón de 17, siendo fijado directo al implante.																
		Pilar Provisório Inmediato	Utilizado en la confección de prótesis cementada provisoria con más de un elemento (Multiple), pudiendo see utilizado inmediato sin la necesidad de preparación. Pieza única con encaje externo hexagonal, donde se introduce la llave digital para dar el torque.																
		Pilar Definitivo Sólido	única parte del cuerpo. Se utiliza en la confección de prótesis cementada permanente con más de un elemento (multiple) esiendo fijado directo al implante.				X	-	-	-	No acompaña Tornillo	CM	RN , WN	-	-	-	X	X	X
 Tornillo	Utilizado para fijación de los componentes em los implantes Odontológicos	Hexagonal	Utilizado en la fijación de los componentes en el implante con llave de encaje hexagonal.				X	X	-	-	-	-	M1.4 M1.6 M1.8 M2.0	-	-	-	-	-	
		Cuadrado	Utilizado en la fijación de los componentes en el implante con llave de encaje Cuadrado.																
		Unigrip	Utilizado en la fijación de los componentes en el implante con llave de encaje Cuadrado.																

Tornillos Riellens

Los Tornillos Riellens son recomendados para la fijación de los componentes directamente al implante, con la aplicación de torque controlado garantizando la perfecta adaptación. Están confeccionados con Titanio ASTM F136 y también en Acero Inoxidable F899 303 en cuerpo único poseyendo en una de las extremidades una rosca externa y en la otra un encaje interno en el formato de Hexágono, Cuadrado o Unigrip. Todos los componentes protéticos Riellens se comercializan con su respectivo tornillo.

Torque Recomendable

COMPONENTES PROTÉTICOS	TIPOS DE ROSCAS	TORQUE RECOMENDABLE	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO
Tornillos	Rosca M1.4	20 N.cm	26 N.cm
	Rosca M1.6	25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M1.8, M2.0, M2.5	32 N.cm	41.6 N.cm
	Específico para Mini Pilar Cónico con rosca M1.6	20 N.cm	26 N.cm
	Específico para Mini Pilar Cónico con rosca M1.8. M2.0 M2.5	25 N.cm	32.5 N.cm
Cicatrizador	Rosca M1.4	20 N.cm	26 N.cm
	Rosca M1.6, M1.8	25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M2.0 M2.5	32 N.cm	41.6 N.cm
Pilar Provisorio Inmediato	Rosca M1.6, M1.8	25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M2.0 M2.5	32 N.cm	41.6 N.cm

Contraindicaciones:

La utilización de los componentes Riellens está contraindicada en los casos de que el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene oral inadecuada, infección intra-oral, calidad ósea insuficiente, infección periimplantaria, problemas endodónticos o periodontales, periodontitis no tratada, tabaquismo y alergia a algún elemento químico que componen la materia prima tales como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni.

Avisos

Una torsión superior al torque recomendado puede producir daños en el encaje del tornillo y fractura causando el fracaso de la prótesis.

Una torsión inferior al torque recomendado puede producir el aflojamiento del componente que puede conducir al fracaso de la prótesis.

Asegúrese de que los tornillos de acople entre el implante y el pilar estén correctamente alineados en todos los componentes secundarios para evitar el desgaste en las roscas.

Al abrir el embalaje siga las instrucciones para evitar la caída del componente.

Cuidado

Para apretar el tornillo utilice el torquímetro hasta obtener el torque deseado y para la estabilización utilice la llave de fijación. Seguir instrucciones del fabricante del equipo.

Instrumental Protético

Son instrumentos auxiliares para la correcta fijación del componente. Para cada componente se utiliza una llave diferente. Las llaves se confeccionan en Acero Inoxidable F899 440C y todos sus modelos son suministrados en tamaños cortos, medios y largos. Vea a continuación la lista de instrumental Riellens:

Código	Descripción	Indicación de Uso
CDFC	Llave Digital Ranura Corto	Utilizados para apretar los tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean en formato de ranura.
CDFM	Llave Digital Ranura Media	
CDFL	Llave Digital Ranura Larga	
CDH09C	Llave Digital Hexagonal 0.9 – Corta	Utilizadas para apretarlos tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean hexagonales.
CDH09M	Llave Digital Hexagonal 0.9 – Media	
CDH09L	Llave Digital Hexagonal 0.9 – Larga	
CDH12C	Llave Digital Hexagonal 1.2 – Corta	
CDH12M	Llave Digital Hexagonal 1.2 – Media	
CDH12L	Llave Digital Hexagonal 1.2 – Larga	Utilizadas para apretarlos tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean cuadrados.
CDQC	Llave Digital Cuadrada Corta	
CDQM	Llave Digital Cuadrada Media	
CDQL	Llave Digital Cuadrada Larga	Utilizadas para apretar los tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean unigrips.
CDUC	Llave Digital Unigrip Corta	
CDUM	Llave Digital Unigrip Media	
CDUL	Llave Digital Unigrip Larga	Utilizadas para apretar los tornillos de Mini Pilar Cónico, Pilar Cónico y los Pilares Provisorios Inmediato.
CDMPCH20	Llave Digital Mini Pilar Cónico Hexágono 2.0mm	
CDMPCH25	Llave Digital Mini Pilar Cónico Hexágono 2.5mm	Utilizadas para apretar los tornillos de Mini Pilar Cónico, Pilar Cónico WP.
CTH09C	Llave Torquímetro Hexagonal 0.9 – Corta	Fabricado para uso en torquímetro (instrumento de aplicación y verificación de torque), se utiliza para dar el torque determinado a los tornillos de componentes protéticos.
CTH09M	Llave Torquímetro Hexagonal 0.9 – Media	
CTH09L	Llave Torquímetro Hexagonal 0.9 – Larga	
CTH12C	Llave Torquímetro Hexagonal 1.2 – Corta	
CTH12M	Llave Torquímetro Hexagonal 1.2 – Media	
CTH12L	Llave Torquímetro Hexagonal 1.2 – Larga	
CTQC	Llave Torquímetro Cuadrada Corta	
CTQM	Llave Torquímetro Cuadrada Media	
CTQL	Llave Torquímetro Cuadrada Larga	
CTUC	Llave Torquímetro Unigrip Corta	
CTUM	Llave Torquímetro Unigrip Media	
CTUL	Llave Torquímetro Unigrip Larga	
CAAH09C	Llave Contra Ángulo Hexagonal 0.9 – Corta	Utilizada para posicionamiento y pre-torque de los tornillos y componentes protéticos.
CAAH09M	Llave Contra Ángulo Hexagonal 0.9 – Media	
CAAH09L	Llave Contra Ángulo Hexagonal 0.9 – Larga	
CAAH12C	Llave Contra Ángulo Hexagonal 1.2 – Corta	
CAAH12M	Llave Contra Ángulo Hexagonal 1.2 – Media	
CAAH12L	Llave Contra Ángulo Hexagonal 1.2 – Larga	
CAAQ	Llave Contra Ángulo Cuadrada Corta	
CAQM	Llave Contra Ángulo Cuadrada Media	
CAQL	Llave Contra Ángulo Cuadrada Larga	
CAUC	Llave Contra Ángulo Unigrip Corta	
CAUM	Llave Contra Ángulo Unigrip Media	
CAUL	Llave Contra Ángulo Unigrip Larga	

Embalaje - Limpieza – Esterilización

Embalaje

Los componentes son embalados individualmente en embalaje tipo blíster garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional. Las informaciones como: Descripción, dimensión y eventualmente angulación, están disponibles en la etiqueta del producto.

Los Componentes Copping Base CrCo/Guante Base CrCo, Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz Pilar Provisorio, Pilar Provisorio Inmediato, Pilar Definitivo Recto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido son acompañado por tres etiquetas de rastreabilidad, que deben obligatoriamente ser fijadas: (i) en la historia clínica; (ii) en el documento del paciente; (iii) en la Factura de compra del producto.



CUIDADO - Siempre utilice el punto de sujeción del embalaje, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados

Aviso

En el caso de daño en el embalaje (blíster) o después de la expiración de la fecha de validez, los componentes Riellens no podrán ser utilizados.

Siempre almacenar a temperatura ambiente y en el embalaje original. No exponer a la luz solar directa.

Limpieza de los componentes:

Riellens dispone todos sus componentes limpios, listos para el uso o para la esterilización por Autoclave. Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio de post ventas, deberá ser enviado estéril después de la pre-desinfección, limpieza y descontaminación en el consultorio.

Limpieza de los Instrumentales:

Los Instrumentales deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

- Colocar las piezas en el baño de limpieza para remoción de la materia orgánica del instrumental lo más rápidamente 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 blandas) o vibraciones producidas por ultrasonido.
- Realizar un enjuague único para la remoción de residuos químicos, detergentes, directamente en chorro de agua desionizada o purificada.
- Secar el instrumental utilizando siempre tejido suave descartable sin hilachas.

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

Esterilización:

Los componentes Transfer, Cicatrizador, Cubierta Protectora, Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz, Pilar Provisorio, Pilar Provisorio Inmediato, Pilar Definitivo Recto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido, Tornillos e Instrumentales deben ser esterilizados antes del uso, en autoclave conforme al protocolo profesional e instrucciones del fabricante.

Riellens recomienda el siguiente procedimiento para autoclave.



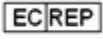







Colocar las piezas en el embalaje propio para esterilización en autoclave. En cada embalaje de esterilización debe constar un indicador de esterilización y la fecha de la esterilización

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

Descarte del Producto.

Para el descarte de los componentes utilizados o considerados inadecuados deben seguirse los procedimientos legales vigentes para el descarte de productos y deben ser descaracterizados, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

Nomenclatura de los símbolos utilizados en los embalajes conforme a la Norma EN 980:

SIMBOLOGIA				
				
Código del Producto	Número del Lote	Representante Europeo	Fabricación	Fabricante
				
Validez	Producto de Uso Único/Prohibido Reprocesar	Mantener al Abrigo del Sol	No utilizar si el embalaje está abierto	Consultar Instrucción de uso

AVISO INSTRUCCIÓN DE USO

Esta INSTRUCCIÓN DE USO está disponible en formato no impreso (electrónico), a través de la dirección electrónica del fabricante www.riellens.com.br.

Las INSTRUCCIONES DE USO están en el índice del sitio a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido y revisiones de la instrucción de uso.

En el caso de que sea de interés del profesional, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suministradas en formato impreso, sin costo adicional. Siendo que la solicitud deberá realizarse ante el SAC (Servicio de Atención al Cliente) del fabricante, informado a seguir:



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

Responsable Técnica: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664

Teléfono Sac: 55 - 11 - 4158-5018



EXAKTUS-MATERIAL DE REABILITAÇÃO ORAL LTDA

Rua: de Laborin, 68, 4430-128

Vila Nova de Gaia, Porto-Portugal

Nº del Contribuyente: 508804302

Esta instrucción de uso fue redactada originalmente en el idioma portugués.