

Español

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 usuario. 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

Componentes

TABLA COMPONENTES RIELLE'S

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						Titânia F 136	Acer Inoxida ble	Cobalto Cromo	Poliacetal	Titânia F 136	Acer Inoxida ble		
 Pilar	Utilizado en la confección de prótesis para implante cementada unitaria y múltiple	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 (Múltiple)							HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0							
		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	-	TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0							
				Rotacional	Utilizada para prótesis com más de un elemento (Múltiple)							CM	Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN							
		Pilar Definitivo Recto	Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente com más de un elemento (Múltiple), siendo fijado directo al implante									HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0							
		Pilar Definitivo Angulado	Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente com más de un elemento (Múltiple), la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulación de 17, siendo fijado directo al implante.									HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0							
 Tornillo	Utilizado para fijación de los componentes en los implantes Odontológicos	Pilar Provisório Immediato	Utilizado en la confección de prótesis cementada provisoria con más de un elemento (Múltiple), pudiendo ser utilizado inmediato sin la necesidad de preparación. Pieza única con encaje externo hexagonal, donde se introduce la llave digital para dar el torque.	X	-	-	-				No acompaña Tornillo	CM	Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN							
		Pilar Definitivo Sólido	única parte del cuerpo. Se utiliza en la confección de prótesis cementada permanente con más de un elemento (múltiple) esiendo fijado directo al implante.	X	-	-	-				No acompaña Tornillo	CM	RN , WN	-	-	X	X	X		
		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	-	-	-	-	-		
Unigrip		Cuadrado	Utilizado en la fijación de los componentes en el implante con llave de encaje Cuadrado.																	
			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 Titánio ASTM F136 y también en Acer 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	
CDH09M	Llave Digital Hexagonal 0.9 – Media	
CDH09L	Llave Digital Hexagonal 0.9 – Larga	Utilizadas para apretarlos tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean hexagonales.
CDH12C	Llave Digital Hexagonal 1.2 – Corta	
CDH12M	Llave Digital Hexagonal 1.2 – Media	
CDH12L	Llave Digital Hexagonal 1.2 – Larga	
CDQC	Llave Digital Cuadrada Corta	Utilizadas para apretarlos tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean cuadrados.
CDQM	Llave Digital Cuadrada Media	
CDQL	Llave Digital Cuadrada Larga	
CDUC	Llave Digital Unigrip Corta	Utilizadas para apretar los tornillos de componentes protéticos cuando sus encajes sean unigrips.
CDUM	Llave Digital Unigrip Media	
CDUL	Llave Digital Unigrip Larga	
CDMPCH20	Llave Digital Mini Pilar Cónico Hexágono 2.0mm	Utilizadas para apretar los tornillos de Mini Pilar Cónico, Pilar Cónico y los Pilares Provisorios Inmediato.
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	Utilizada para posicionamiento y pre-torque de los tornillos y componentes protéticos.
CTUL	Llave Torquímetro Unigrip Larga	
CCAHO9C	Llave Contra Ángulo Hexagonal 0.9 – Corta	
CCAHO9M	Llave Contra Ángulo Hexagonal 0.9 – Media	
CCAHO9L	Llave Contra-Ángulo Hexagonal 0.9 – Larga	
CCAHC12C	Llave Contra-Ángulo Hexagonal 1.2 – Corta	
CCAHC12M	Llave Contra-Ángulo Hexagonal 1.2 – Media	
CCAHC12L	Llave Contra-Ángulo Hexagonal 1.2 – Larga	
CCAQC	Llave Contra-Ángulo Cuadrada Corta	
CCAQM	Llave Contra-Ángulo Cuadrada Media	
CCAQL	Llave Contra-Ángulo Cuadrada Larga	
CCAUC	Llave Contra-Ángulo Unigrip Corta	
CCAUM	Llave Contra-Ángulo Unigrip Media	
CCAUL	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 Coping 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.

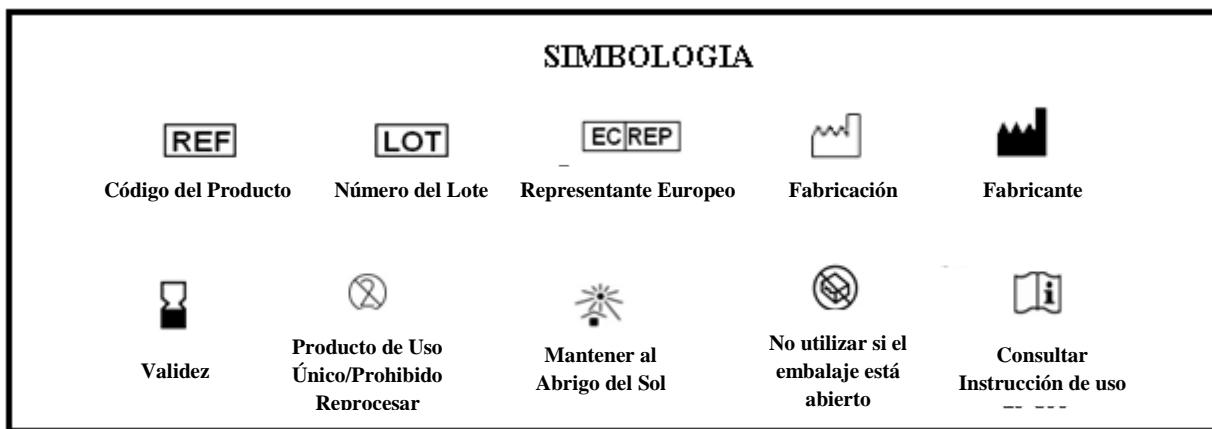
Colocar las piezas en el embalaje propio para esterilización en autoclave. En cada embalaje de esterilización debe constar un indicador de esterilización y la fecha de la esterilización

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:



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

[ECREP] 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.