

## Instrução de Uso COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

IFUUC Rev01 DE 10/2019

Português

### Luvras / Copings

As Luvras e Copings Riellens são de uso específico para profissionais habilitados, com treinamento específico em próteses dentárias e implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e o protocolo cirúrgico.

#### 1. Intenções de Uso

As Luvras e Copings Riellens tem como função repor ou substituir a estrutura dentária a fim de restabelecer as funções mastigatórias e estéticas do paciente.

#### 2. Tabela 1 - Indicação de Uso

COMPONENTES LUVA / COPING RIELLEN'S							
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS		CONE-XÃO	DIÂMETRO	
	Utilizados para encerramento e fundição de estruturas de coroas protéticas parafusadas unitária ou múltipla.	Base CrCo	A base em Cromo Cobalto não sofre alteração em sua estrutura, oferecendo maior precisão na adaptação da prótese sobre o implante.	Anti Rotacional	Utilizadas para coroas protéticas unitária	HE	NP, RP WP
				Rotacional	Utilizadas para coroas protéticas unitária múltipla	HI	Ø 3.3, 3.75, 3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP, WP
		Plástica	Produto sofre degradação no processo de fundição	Anti Rotacional	Utilizadas para coroas protéticas unitária	TI	Ø 3.3, 4.0, NP, RP, WP
				Rotacional	Utilizadas para coroas protéticas unitária múltipla	CM	Ø3.0, 3.8, 4.5, 4.5/5.0, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC

**LEGENDA:** HE: Hexágono Externo; HI: Hexágono Interno; CM: Cone Morse;  
TI: Triângulo Interno

**AVISO:** Todos os Luvras e Copings Riellens possuem encaixes compatíveis dimensionalmente com os implantes de conexão HE, HI, CM e TI.

#### 3. Especificações e características técnicas

As Luvras e Copings estão disponíveis totalmente plástica, fabricados em Poliacetal Natural e com cinta em CrCo, fabricados com base em Cromo Cobalto conforme Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) e possuem uma luva plástica em formato cilíndrico que é encaixada na parte superior da base, são de uso único e fornecidos não estéreis, apresentam-se em duas peças, componente + parafuso para fixação.

#### 4. Forma de Apresentação

##### Embalagem

As Luvras e Copings Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: descrição, dimensão, estão disponíveis no rótulo do produto. São acompanhados por três etiquetas de rastreabilidade, que devem obrigatoriamente ser fixadas: (i) no prontuário clínico; (ii) no documento a ser entregue ao paciente; (iii) na nota fiscal de compra do produto.

No caso de dano na embalagem (Blister) ou após expiração da data de validade, Luvras e Copings Riellens não poderão ser utilizados. Todas as Luvras e Copings Riellens são comercializados com o seu respectivo parafuso, podendo ser vendidos separadamente como peça de reposição.

#### 5. Manuseio

- Protético

Após a sequência clínica e a confecção do modelo de trabalho, inicie o planejamento protético com o enceramento, definindo a anatomia final das Luvras e Copings. As margens determinadas pelo processo de usinagem devem ser respeitadas. Não é recomendado o enceramento além das margens dos componentes, para que não haja perigo de invasão da área pelo metal durante o processo da fundição. Para revestimentos de fusão, seguir orientações do fabricante.

- Dentista

Prótese direto no implante ou no intermediário - Após a finalização do processo de fundição, a prótese deve ser higienizada conforme protocolo profissional. Coloque a prótese diretamente sobre o implante ou intermediário e em seguida introduza o parafuso, aplicando o torque recomendado.

#### 6. Torques Recomendados / Chaves utilizadas

**Tabela 2 - Tabela de correspondência de torque dos parafusos dos componentes Luva e Coping.**

COMPONENTES	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA		TORQUE RECOMENDADO	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	CHAVE UTILIZADA		
						HEX. 1.2	UNIG (Torx)	QUAD. 1.3
	Rosca M1.4	HE	MU(RP) NA (Ø3.0) ES (RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X	X
		HE	HEB (NP)					
	Rosca M1.6	HI	HI CE (NP, RP, WP, Ø6.0)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		CM	BL (NC, RC); NA (NP)					
	Rosca M1.8	HE	MU(WP)	25 N.cm	32.5 N.cm			
		HI	MS(Ø3,75)					
		TI	RS (NP)			X	X	X
	Rosca M2.0	CM	CMN (Ø3.3, 4.5) CMD (Ø3.8)	32 N.cm	41.6 N.cm			
		HE	3HE(NP; WP), HEB(RP)					
		TI	RS (RP, WP, Ø6.0)			X	X	X
	Rosca M2.5	CM	TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø4.5/5.0)	32 N.cm	41.6 N.cm			
		HE	HEB (WP)			X	X	X
	Rosca M2.5	TI	RS (RP, WP)					

#### 7. Contraindicações

A utilização das Luvras e Copings Riellens são contraindicados nos casos do paciente apresentar sensibilidade ao material, havendo a possibilidade de reações alérgicas a algum dos elementos químicos que compõem a matéria-prima tais como: Al, Co, Cr, Mo, Ni, Mg, Fe, Si.

#### 8. Limpeza dos componentes

A Riellens disponibiliza todas as suas Luvras e Copings higienizados. Qualquer componente usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado após a limpeza e descontaminação no consultório.



#### 9. Precauções e Advertências

O não cumprimento dos procedimentos descritos nesta instrução de uso pode conduzir a uma ou todas as complicações seguintes: danos no implante ou componentes; afrouxamento dos componentes; restauração final inadequada ou má adaptação das próteses móvel e fixa; insucesso do implante.

A Riellens RECOMENDA USO ÚNICO, SENDO PROIBIDO REPROCESSAR, a reutilização dos componentes implicará em danos à saúde do paciente que poderá entrar em contato com um produto contaminado. 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. Os componentes calcináveis não devem ser esterilizados em autoclave pois não suportam tais temperaturas.

#### 10. Avisos

Torção superior ao torque recomendado pode resultar em danos no encaixe do parafuso e fratura do parafuso.

Torção inferior ao torque recomendado podem resultar no afrouxamento do componente que pode conduzir ao insucesso da prótese.

#### 11. Cuidado

Para apertar o parafuso utilize o torquímetro até obter o torque desejado e para a estabilização utilize a chave de fixação. Seguir instruções do fabricante do equipamento.

Assegure-se de que os parafusos de ligação entre o implante e a prótese estejam corretamente alinhados em todos os componentes secundários para evitar desgaste nas rosças.

#### 12. Efeitos Adversos

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que seja utilizado apenas para as indicações que se destina.

#### 13. Cuidados Pós-instalação

Aconselhe o paciente a visitar periodicamente o cirurgião-dentista.

#### 14. Condições de Armazenamento

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

#### 15. Descarte do produto

Para descartar as Luvras e Copings Riellens 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.

#### 16. Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote vide embalagem.

#### 17. 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.

#### 18. Simbologias

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Manter 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
<b>REF</b>	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
<b>LOT</b>	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



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

## Instructions for Use

### RIELLENS PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

FIUUC Rev01 of 10/2019

#### Ucla / Copings

Riellens Ucla and Copings are of specific use for qualified professionals, with specific training in dental prostheses and dental implant, including diagnosis, preoperative planning and surgical protocol.

#### 1. Purposes of Use

Riellens Ucla and Copings have the purpose of replacing or substituting the tooth structure in order to restore the patient's chewing and aesthetic functions.

#### 2. Table 1 - Indication for Use

RIELLEN'S GLOVE / COPING COMPONENTS						
COMPONENT S	INDICATION FOR USE	MODELS	CHARACTERISTICS	CONN ECTI ON	DIAMETER	
	Used for waxing and casting single or multiple screwed prosthetic crown structures.	CrCo	<p>The Cobalt-chrome base does not change in its structure, offering greater precision in adapting the prosthesis on the implant.</p>	Anti-Rotational	Used for single prosthetic crowns	HE NP, RP, WP
			Rotational	Used for multiple single prosthetic crowns	HI Ø 3.3, 3.75, 3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP, WP	
		Plastic	Product undergoes degradation in the casting process	Anti-Rotational	Used for single prosthetic crowns	TI Ø 3.3, 4.0, NP, RP, WP
				Rotational	Used for multiple single prosthetic crowns	CM Ø 3.0, 3.8, 4.5, 4.5/5.0, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC

**KEY:** HE: External Hexagon; HI: Internal Hexagon; CM: Morse Taper; TI: Internal Triangle

**WARNING:** All Riellens Ucla and Copings have fittings that are dimensionally compatible with HE, HI, CM and TI connection implants.

#### 3. Specifications and technical characteristics

Ucla and Copings are available entirely in plastic, manufactured in Natural Polyacetal and with a CrCo strap, manufactured based on Cobalt-chrome in compliance with the Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) and have a plastic glove in a cylindrical shape attached to the top section of the base, they are for single use and non-sterile, presented in two parts, component + screw for fixation.

#### 4. Method of Presentation

##### Package

Riellens Ucla and Copings are individually packaged in blister packaging, ensuring the integrity and cleanliness of the product until the use by the professional. Information such as description, dimension is available on the product label. They are accompanied by three traceability tags, which must be fixed: (i) in the clinical record; (ii) in the document to be delivered to the patient; (iii) in the product purchase invoice.

In the event of damage to the package (blister) or after the expiration date, Riellens Ucla and Copings cannot be used. All Riellens Ucla and Copings are sold with their respective screw, which can be sold separately as spare part.



**CAUTION** - Always use the handle spot of the package, avoiding falls and direct contact with contaminated places.

#### 5. Handling

- Prosthetic

After the clinical sequence and the preparation of the work model, start the prosthetic planning with waxing, defining the final anatomy of the Ucla and Copings. The edges determined by the machining process must be observed. Waxing beyond the edges of the components is not recommended, so that there is no danger of invasion of the area by the metal during the casting process. For fusion-bonded coatings, follow the manufacturer's guidelines.

- Dentist

Prosthesis directly on the implant or on the intermediate - After finishing the casting process, the prosthesis must be cleaned according to the professional protocol. Place the prosthesis directly on the implant or intermediate and then insert the screw, applying the recommended torque. (specific for each prosthetic interface), according to the recommended torque table.

#### 6. Recommended Torques / Used Wrenches

**Table 2 - Correspondence Table of Screws Torques for Glove and Coping components.**

COMPONENTS	TYPES OF THREADS	PLATFORM		RECOMMENDED TORQUE	MAXIMUM ALLOWABLE TORQUE	USED WRENCH		
		HE	MU(RP) NA(Ø3.0) ES (RP)			HEX. 1.2	UNIG (Torx)	SQUARE 1.3
	Thread M1.4	HE	MU(RP) NA(Ø3.0) ES (RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X	X
		HI	HEB (NP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
	Thread M1.6	HI	HI CE (NP, RP, WP, Ø6.0)					
		CM	BL (NC, RC); NA (NP)					
	Thread M1.8	HE	MU(WP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		HI	MS (Ø 3.75)					
	Thread M2.0	TI	RS (NP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		CM	CMN (Ø 3.3, 4.5) CMD (Ø 3.8)					
	Thread M2.5	HE	3HE (NP; WP) HEB(RP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		TI	RS (RP, WP, Ø 6.0)					
	Thread M2.5	CM	TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø 4.5/ 5.0)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		TI	RS (RP, WP)					

#### 7. Contraindications

The use of Riellens Ucla and Copings is contraindicated for patients who are sensitive to the material, with the possibility of allergic reactions to any of the chemical elements that comprise their raw material, such as: Al, Co, Cr, Mo, Ni, Mg, Fe, Si.

#### 8. Cleaning of the Components

Riellens provides all its Ucla and Copings sanitized. Any component used that must be returned to the after-sales service shall be shipped after cleaning and decontamination in the office.



#### 9. Precautions and Warnings

Failure to follow the procedures outlined in this instruction for use may lead to one or all of the following complications: implant or component damage; components loosening; inadequate final restoration or poor adaptation of mobile and fixed prostheses; implant failure. Riellens RECOMMENDS SINGLE USE. REPROCESSING IS FORBIDDEN. The reuse of the components will result in damage to the patient's health, who may come in contact with a contaminated product. The use of components or instruments that are not compatible will render all warranties void. The correct use and handling of this product is the sole responsibility of the user. Riellens takes no responsibility for damages resulting from the incorrect use of its products. The environment for the implementation of the prosthesis must be clean and suitable for the handling and of health products.

**ATTENTION**  
Dental product intended for use by qualified professionals.  
Supplied NON STERILE. Casting components must not be sterilized in an autoclave as they do not support such temperatures.

#### 10. Warnings

Torsion superior to the recommended torque may result in damage to the screw fitting and fracture of the screw.

Torsion inferior to the recommended torque may result in component loosening, which may lead to prosthesis failure.

#### 11. Caution

Use the torque meter until the desired torque is obtained to tighten the screw and use the fixing wrench to stabilize. Follow the instructions from the manufacturer of the equipment.

Ensure that the connection screws between the implant and the prosthesis are correctly aligned on all secondary components to prevent wear on the threads.

#### 12. Adverse Effects

No adverse effects will occur, provided it is used only according to its indications for use.

#### 13. Pos-implementation Care

Advise the patient to see the dental surgeon periodically.

#### 14. Condition of Storage

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

#### 15. Disposal of the Product

For disposal of Riellens Ucla and Copings used or considered inadequate, it is necessary to follow the current legal procedures for disposal of products, and they must be decharacterized, whether by being cut, kneaded or filed.

#### 16. Expiration Date and Batch

See the manufacture date, expiration and batch on the package.

#### 17. INSTRUCTION FOR USE WARNING

This INSTRUCTION FOR USE is available in non-printed (electronic) format, through the electronic address of the manufacturer [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br). The INSTRUCTIONS FOR USE are indexed on the website through the respective product TRADE NAME, informed on the label of the product purchased. If it is in the professional's interest, the INSTRUCTIONS FOR USE may be provided in printed form at no additional cost. The request must be made to the manufacturer's Customer Service (SAC).

#### 18. Symbols

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Materia 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
<b>REF</b>	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
<b>LOT</b>	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 esteril / Non-Sterile / no estéril
	Consulte as instruções de uso Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Conservar seco / Keep dry / Mantener seco

## Instrucciones de Uso COMPONENTES DE PRÓTESIS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

Espanhol

FUUC Rev01 DE 10/2019

Ucla / Copings

Los Ucla y Copings Riellens son de uso específico para profesionales calificados, con capacitación específica en prótesis dentales e implantología, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico.

### 1. Intenciones de Uso

Los Ucla y Copings Riellens tienen la función de reemplazar o sustituir la estructura dental para restablecer las funciones masticatorias y estéticas del paciente.

### 2. Tabla 1 - Indicación de Uso

COMPONENTES UCLA / COPING RIELLEN'S							
COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS		CONEXIÓN	DIÁMETRO	
	Se utiliza para encerrar y fundir estructuras protésicas de corona atornilladas simples o múltiples.	Base CrCo	La base de Cromo Cobalto no cambia en su estructura, ofreciendo una mayor precisión en la adaptación de la prótesis sobre el implante.	Anti Rotacional	Se utiliza para coronas protésicas individuales.	HE	NP, RP, WP
				Rotacional	Se utiliza para coronas protésicas unitarias múltiples.	HI	Ø 3.3, 3.75, 3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP, WP
		Plástica	El producto sufre degradación en el proceso de fundición.	Anti Rotacional	Se utiliza para coronas protésicas individuales.	TI	Ø 3.3, 4.0, NP, RP, WP
				Rotacional	Se utiliza para coronas protésicas unitarias múltiples.	CM	Ø 3.0, 3.8, 4.5, 4.5/5.0, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC

**LEYENDA:** HE: Hexágono Externo; HI: Hexágono Interno; CM: Cono Morse; TI: Triángulo Interior

**AVISO:** Todos los Ucla y Copings Riellens tienen encajes compatibles en dimensión con implantes de conexión HE, HI, CM y TI.

### 3. Especificaciones y características técnicas.

Los Ucla y Copings están disponibles completamente de plástico, fabricados en Poliacetal Natural y con correa CrCo, fabricados a base de Cromo Cobalto de acuerdo con la Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) y tienen un guante de plástico de forma cilíndrica que se ajusta a la parte superior de la base, son para un solo uso y se suministran sin esterilizar, se presentan en dos piezas, componente + tornillo para su fijación.

### 4. Forma de Presentación

#### Embalaje

Los Ucla y Copings Riellens se empaquetan individualmente en envases tipo blíster, garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso profesional. Informaciones como: descripción, dimensión están disponibles en la etiqueta del producto. Se acompañan de tres etiquetas de trazabilidad, que deben fijarse: (i) en la historia clínica; (ii) en el documento que se entregará al paciente; (iii) en la factura de compra del producto. En caso de daños en el embalaje (Blíster) o después de la fecha de vencimiento, no se pueden usar Ucla y Copings Riellens. Todos los Ucla y Copings Riellens se venden con sus respectivos tornillos y se pueden vender por separado como pieza de repuesto.

### 5. Manejo

- Prótesis

Después de la secuencia clínica y la realización del modelo de trabajo, comience la planificación protésica con depilación con cera, definiendo la anatomía final de los Ucla y Copings. Se deben respetar los márgenes determinados por el proceso de mecanizado. No se recomienda encerrar más allá de los bordes de los componentes, por lo que no hay peligro de invasión del área por el metal durante el proceso de fundición. Para recubrimientos de fusión, siga las pautas del fabricante.

- Dentista

Prótesis directa en el implante o en el intermedio; después de finalizar el proceso de fundición, la prótesis debe limpiarse según el protocolo profesional. Coloque la prótesis directamente sobre el implante o intermedio y luego inserte el tornillo, aplicando el torque recomendado. (específico para cada interfaz protésica), de acuerdo con la tabla de torsión recomendada.

### 6. Torsión Recomendados / Claves utilizadas

Tabla 2 - Tabla de correspondencia de torque de los tornillos de los componentes Guante y Coping.

COMPONENTES	TIPOS DE HILOS	PLATAFORMA		TORSIÓN RECOMENDADA	TORSIÓN MÁXIMA PERMITIDA	CLAVE UTILIZADA		
		HE	HI			HEX. 1.2	UNIG (Torx)	QUAD 1.3
	Hilo M1.4	HE	MU(RP) NA (Ø3.0) ES (RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X	X
		HE	HEB (NP)					
	Hilo M1.6	HI	HI CE (NP, RP, WP, Ø6.0)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		CM	BL (NC, RC); NA (NP)					
	Hilo M1.8	HE	MU(WP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		HI	MS(Ø3,75)					
		TI	RS (NP)					
		CM	CMN (Ø3.3, 4.5) CMD (Ø3.8)					
	Hilo M2.0	HE	3HE(NP: WP), HEB(RP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		TI	RS (RP, WP, Ø6.0)					
		CM	TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø4.5/5.0)					
	Hilo M2.5	HE	HEB (WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		TI	RS (RP, WP)					

### 7. Contra indicaciones

El uso de Ucla y Copings Riellens está contraindicado en los casos en que el paciente es sensible al material, con la posibilidad de reacciones alérgicas a cualquiera de los elementos químicos que componen la materia prima, tales como: Al, Co, Cr, Mo, Ni, Mg, Fe, Si.

### 8. Limpieza de los componentes

Riellens ofrece todos sus Ucla y Copings desinfectados. Cualquier componente usado que debe devolverse al servicio postventa, debe enviarse después de la limpieza y descontaminación en el consultorio.



### 9. Precauciones y Advertencias

El incumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso puede provocar una o todas las siguientes complicaciones: daño al implante o componentes; aflojamiento de componentes; restauración final inadecuada o mala adaptación de las prótesis móviles y fijas; falla del implante.

Riellens RECOMIENDA UN SOLO USO, PROHIBIDO REPROCESAR, la reutilización de los componentes provocará daños a la salud del paciente que pueda entrar en contacto con un producto contaminado. El uso de componentes o instrumentos que no sean compatibles anulará todas las garantías. El uso y el manejo correcto de este producto son responsabilidad exclusiva del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad por daños resultantes del uso incorrecto de sus productos.

El entorno para la instalación de la prótesis debe ser limpio y adecuado para su manipulación y uso de productos para la salud.

**ATENCIÓN**  
Producto dental destinado a ser utilizado por profesionales calificados.  
Suministrado NO ESTÉRIL. Los componentes calcinables no deben esterilizarse en un autoclave ya que no soportan tales temperaturas.

### 10. Advertencias

Una torsión mayor que la recomendada puede provocar daños en el ajuste del tornillo y fractura.

Si se retuerce menos que lo recomendado, se puede aflojar el componente y provocar la falla de la prótesis.

### 11. Precaución

Para apretar el tornillo, use la llave dinamométrica hasta obtener la torsión deseada y para la estabilización use la llave de fijación. Siga las instrucciones del fabricante del equipo.

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

### 12. Efectos Adversos

No se producirán efectos adversos, siempre que se utilice solo para las indicaciones a las que está destinado.

### 13. Cuidados posteriores a la instalación

Aconseje al paciente que visite al dentista periódicamente.

### 14. Condiciones de Almacenamiento

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

### 15. Eliminación del producto

Para desechar los Ucla y Copings Riellens usados o considerados inadecuados, siga los procedimientos legales vigentes para la eliminación de productos y deben estar sin caracterizar y pueden cortarse o doblarse.

### 16. Vida Útil y Lote

Fecha de fabricación, caducidad y lote ver embalaje.

### 17. AVISO INSTRUCCIONES 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](http://www.riellens.com.br). Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NOMBRE COMERCIAL respectivo del producto, informado en la etiqueta del producto comprado. Si es de interés para el profesional, las INSTRUCCIONES DE USO se pueden proporcionar en forma impresa sin costo adicional. Siendo que las solicitudes deben hacerse con el Servicio al Cliente del fabricante.

### 18. Simbologías

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Mantenga 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
REF	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
LOT	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 empaque 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		Conservar seco / Keep dry / Mantener seco



**PRECAUCIÓN:** Utilice siempre el asa del embalaje, evitando caídas y el contacto directo con sitios contaminados.