

**ATENCIÓN**



El uso de los Agentes Cicatrizantes y Capuchones de Protección de Riellen es específico para profesionales cualificados, con formación específica en prótesis, implantología, incluyendo diagnóstico, planificación y protocolo quirúrgico. Están indicados para uso quirúrgico. Los agentes curativos y las tapas protectoras suministradas por Riellen están disponibles en condiciones **No estéril**. Nunca use las almohadillas curativas y las tapas protectoras Riellen sin realizar el proceso de esterilización antes de usarlas.

**1 - Intenciones de uso**

Los Agentes Cicatrizantes y Capuchones de Protección tienen la función de preservar la plataforma y el interior del implante, preservando y agrandando, si es necesario, la encía insertada y ajustando el grosor de los tejidos blandos, cicatrizando el tejido gingival periimplantario.

**2 - La indicación del Uso**

La indicación para el uso de Curaderos y Gorros se guía de acuerdo con la siguiente tabla:

COMPONENTES CURATIVOS / TAPA PROTECTORA										
COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	CARACTERÍSTICA	CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm					
					2	3	4	5	6	7
	<p>El Healer y la gorra protectora se utilizan en la segunda fase de la cirugía de implantes, con el fin de preservar la plataforma del implante, cree un espacio cilíndrico en la encía, realizando una correcta cicatrización del tejido gingival.</p>	<p>Es un componente de un solo cuerpo que se aplica directamente sobre el implante</p>	HE	NP, RP y WP	X	X	X	X	X	X
			HI	NP, RP, WP, Ø3,75, 4.1, 4.3, 5.0 y 6.0	X	X	X	X	X	X
			TI	NP, RP, WP y 6.0	X	X	X	X	X	X
			CM	Ø2.9, 3.3, 3.8, 4.0, 4.5, RN, WN, NC, RC, NP, WP	X	X	X	X	X	X
		<p>Es un componente de un solo cuerpo aplicado directamente sobre la parte intermedia</p>	HE	NP, RP y WP						
			HI	NP, RP, WP, Ø3,75 y 6.0						
			TI	NP, RP, WP y 6.0						
			CM	2.9, RN, WN, NC, RC, NP y WP						

**Leyenda:** HE: Hexágono exterior; HI: Hexágono interior; CM: cono Morse; TI: Triángulo interior

**3- Especificaciones y características técnicas**

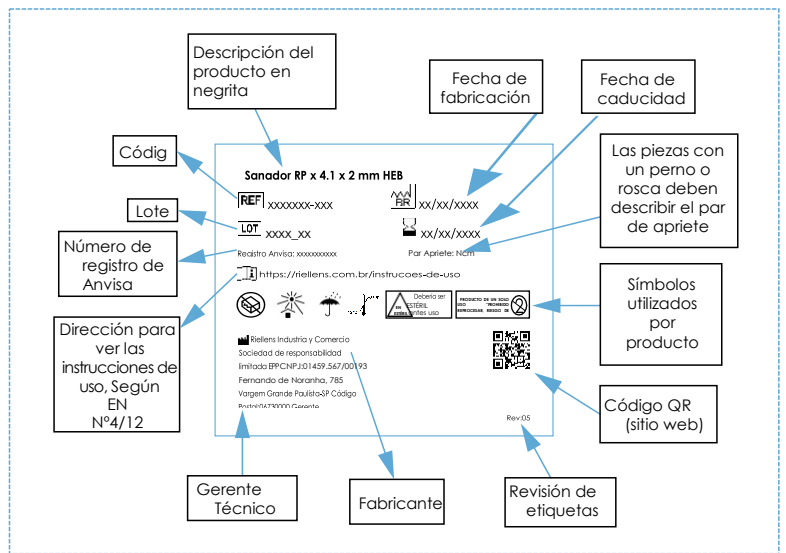
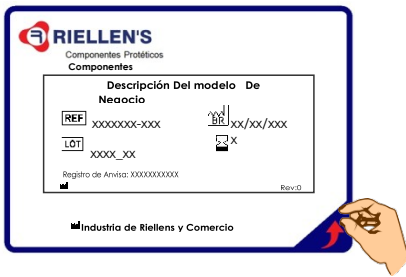
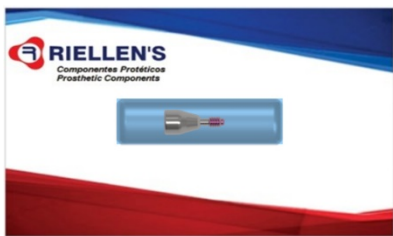
Los agentes curativos y las tapas protectoras de Riellen están hechos de titanio de acuerdo con ASTM F136 e ISO 5832-3 (especificación estándar para titanio-6aluminio-4vanadio forjado). Tienen forma cilíndrica y tienen un ajuste hexagonal (1,2 mm) o Unigrip en el extremo superior para el uso de instrumentos y se suministran no estériles.

**4 - Forma de presentación**

**Embalaje**

**TENGA CUIDADO AL ABRIR EL PAQUETE, EVITANDO CAÍDAS, DEFORMACIONES Y ACUMULACIÓN DE SUCIEDAD QUE INTERFIERA CON ESO APLICACIÓN FINAL DEL PRODUCTO.**

Los curaderos y gorros se envasan individualmente en blíster de PET con papel de grado quirúrgico, garantizando la integridad y limpieza hasta el uso del profesional. La información como la descripción y el ajuste están disponibles en la etiqueta del producto.



## 5- Manipulación

Para abrir el paquete, se indica, sujetar el blíster firmemente y sacar el papel quirúrgico, como se muestra en la imagen superior. El agente curativo y la tapa protectora deben usarse durante un corto período y se recomienda retirarlos dentro de los 30 días posteriores a la instalación. Para mayor seguridad, proteja el campo quirúrgico, evitando que el producto sea tragado o aspirado por el paciente si el producto se libera en la boca.

Coloque el Agente Cicatrizante / Tapón de Protección con la ayuda de una llave sobre la conexión del implante y utilizando un instrumento de torsión manual (llave dinamométrica) aplique el par recomendado de 15Ncm, asegurándose de que no haya micro huecos que permitan el tránsito de microorganismos.

## 6- Contraindicaciones

El uso de Agentes Cicatrizantes y Tapas Protectoras Riellens están contraindicados en casos de pacientes que sean alérgicos a algún elemento químico que compone la materia prima, como V, Ti, Ai, O, N, Fe, H y C.

## 7-Efectos adversos / Queja técnica

Posibles complicaciones: Inflamación de las encías, infecciones localizadas, inadaptación y problemas mecánicos.

## 8- Limpieza de los componentes

Riellens ofrece todos sus cicatrizantes de heridas y gorros protectores desinfectados.

## 9- Esterilización

Estos productos se suministran no estériles, por lo que deben esterilizarse en autoclave.

- Utilizar indicadores químicos y biológicos para cada ciclo de esterilización, de acuerdo con el protocolo de la oficina
- Deje que los curaderos/tapas protectoras de Riellens se sequen y enfríen en el autoclave antes de manipularlos para evitar la contaminación.
- Riellens recomienda la esterilización a 134°C durante 15 minutos.
- Riellens recomienda colocar los componentes en el embalaje adecuado para la esterilización en autoclave.

## 10-Precauciones y advertencias

- El uso de componentes o instrumentos no compatibles anulará todas las garantías. El correcto uso y manejo de este producto es responsabilidad exclusiva del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes del uso incorrecto de sus productos.

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

-Está **'PROHIBIDO REPROCESAR'** los curaderos y tapas protectoras, la reutilización de los componentes resultará en daños a la salud del paciente que pueda entrar en contacto con un producto contaminado.

-La torsión en exceso del torque recomendado puede provocar daños en el ajuste, fracturas o bloqueo de los curaderos y las tapas protectoras, lo que provoca la falla del implante. Torcer menos del par recomendado puede resultar en el aflojamiento del componente que Enlatar Conducir a Malo cicatrización del tejido Encía.

## ATENCIÓN

**Producto odontológico destinado a ser utilizado por profesionales cualificados. Se suministra NO ESTÉRIL, nunca reutilice las almohadillas curativas / tapas protectoras Riellens para el riesgo de infección con agentes infecciosos. Precaución al manipular el componente, riesgo de aspiración o ingestión accidental.**

## 11-Efectos adversos

- Si hay alguna queja técnica o eventos adversos con los productos Riellens, notifíquenos a través del Servicio de Atención al Cliente.
- Asegúrese de que los curaderos las tapas protectoras estén correctamente alineados para evitar el desgaste de las roscas.
- En caso de daños en el blíster o después de la fecha de caducidad, no se podrán utilizar los cicatrizantes de heridas y los gorros protectores Riellens.

-Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio postventa, deberá enviarse estéril después de la pre-desinfección, limpieza y descontaminación en la oficina.

## 12- Condiciones de almacenamiento

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

## 13- Eliminación del producto

Para deshacerse de los Agentes Cicatrizantes y Tapas Protectoras utilizados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos legales y vigentes para la eliminación de productos y deben ser descaracterizados. Se pueden cortar, doblar o limar.













## 14- Vida útil y lote

Fecha de fabricación, caducidad y lote, ver embalaje. Este producto debe desecharse si pierde su funcionalidad.

## 15 - INSTRUCCIONES DE USO DE ADVERTENCIA

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles 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 respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informado en la etiqueta del producto adquirido. Si es de interés para el profesional, las INSTRUCCIONES DE USO se pueden facilitar en formato impreso, sin coste adicional. La solicitud debe realizarse con el Servicio de Atención al Cliente (SAC) del fabricante.

## 16- Simbologías

 REF	Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 BR	Date of Date of manufacture Fecha de fabricación		Manter Keep dry Mantener seco		Devendo ser esterilizado antes do uso Non-Sterile No estéril
 LOT	Código de Batch code Código de		Válido até Use by Fecha de caducidad		Manter ao abrigo do sol Keep out of the sun Mantener fuera del sol		Consulte as instruções de uso Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de
	Fabricado por Manufacturer Fabricante		Não utilizar se a embalagem Do not use if package is No utilizar si el envase está		Não reutilize Do not reuse No lo reutilice		Limite superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura



 **RIELLEN'S INDUSTRIA 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  
SAC / Consumer Attendance Service:  
55 11 4158 – 9218 / 55 11 4158-5018  
e-mail: [sac@riellens.com.br](mailto:sac@riellens.com.br)

**Resp. Técnica / Technical Responsible / Resp. Técnica:**  
Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz  
**CRFSP nº / Professional ID.:** 100327  
**ANVISA Registration No. / ANVISA Registration nº.:** 80523780005