

### ATENCIÓN











El uso de los Pilares de Riellen es de uso específico para profesionales cualificados, con formación específica en prótesis, implantología, incluyendo diagnóstico, planificación y protocolo quirúrgico. Están indicados para uso quirúrgico y de laboratorio. Los pilares suministrados por Riellen están disponibles en **condiciones no estériles**. Nunca utilice los productos Riellen sin llevar a cabo el proceso de esterilización.

#### 1 - Intenciones de uso

Los Pilares y Mini Pilares Riellen fijan dentaduras postizas parciales o totales al implante con el fin de reemplazar o reemplazar la estructura del diente y restablecer las funciones masticatorias y estéticas del paciente.

#### 2 - La indicación del Uso

La indicación del uso del Pilar se guía por la siguiente tabla:

COMPONENTES	PLANTILLAS	INDICACIONES DE USO		COMPATIBLE CON SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	ALTURAS mm				
						1	2	3	4	5
	Mini pilar cónico	Se utiliza en la fabricación de prótesis mono roscadas o con más de un elemento (Múltiple), quedando fijadas directamente al implante.		HE	NP, RP, WP					
	Mini Pilar Cónico Ang. 17° e 30°	Utilizados en la fabricación de prótesis atornilladas simples o con más de un elemento (Múltiple), con la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulo de 17° y 30°, quedando fijado directamente al implante.		TI CM	Ø 3.75, NP, RP, WP Ø 3.5, Ø 3.8, Ø 4.5, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X
	Pilar Cónico	Se utiliza en la fabricación de prótesis mono roscadas o con más de un elemento (Múltiple), quedando fijadas directamente al implante.		HE	NP, RP, WP, NP, RP, WP					
	Pilar Cónico Ang. 17° e 30°	Se utiliza en la fabricación de prótesis mono roscadas o con más de un elemento (Múltiple), con la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulo de 17° y 30°, quedando fijado directamente al implante.		TI CM	Ø 3.75, NP, RP, WP Ø 3.5, Ø 3.8, Ø 4.5, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X
	Pilar Interface / Ti base	Se utiliza en la fabricación de prótesis cementadas simples o múltiples específicas para sistemas CAD/CAM fijándose directamente al implante.	Anti Rotacional	Se utiliza para prótesis individuales	HE HI	NP, RP, WP Ø 3.3, Ø 3.7, Ø 3.75, Ø 4.2, Ø 4.5, NP, RP, WP				
			Rotacional	Se utiliza para prótesis con más de un elemento (múltiple)	TI CM	Ø 3.3, NP, RP Ø 3.3, 3.5, 3.8, 4.5, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X
	Pilar Provisional	Utilizado na confecção de prótese cimentada provisória, deve ser preparado em laboratório antes de sua utilização.	Anti Rotacional	Se utiliza para prótesis individuales						
			Rotacional	Se utiliza para prótesis con más de un elemento (múltiple)			-	-	-	-
	Pilar	Se utiliza en la fabricación de prótesis cementadas permanentes con más de un elemento (múltiple), fijándose directamente al implante.		HE HI	NP, RP, WP Ø 4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP					
	Pilar Ang.	Se utiliza en la fabricación de prótesis cementadas permanentes simples y múltiples, con la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulo de 17° fijándose directamente al implante.		TI CM	Ø 3.3, NP, RP Ø 3.0, NN, NP, RN, RP, WN					
	Pilar Provisional Inmediato	Se utiliza en la fabricación de una prótesis provisional cementada con más de un elemento (Múltiple), y se puede utilizar inmediatamente sin necesidad de preparación. De una sola pieza con herraje externo hexagonal, donde se inserta la llave digital para dar el par.				X	X	X	X	X
	Pilar Sólido	Pieza de un solo cuerpo. Se utiliza en la fabricación de prótesis cementadas permanentes con más de un elemento (múltiple), fijándose directamente al implante.		CM	RN, WN	-	-	-	X	X

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

**Advertencia:** Todos los pilares/mini pilares Riellen tienen accesorios dimensionalmente compatibles con los implantes de conexión: HE, HI, CM y TI.

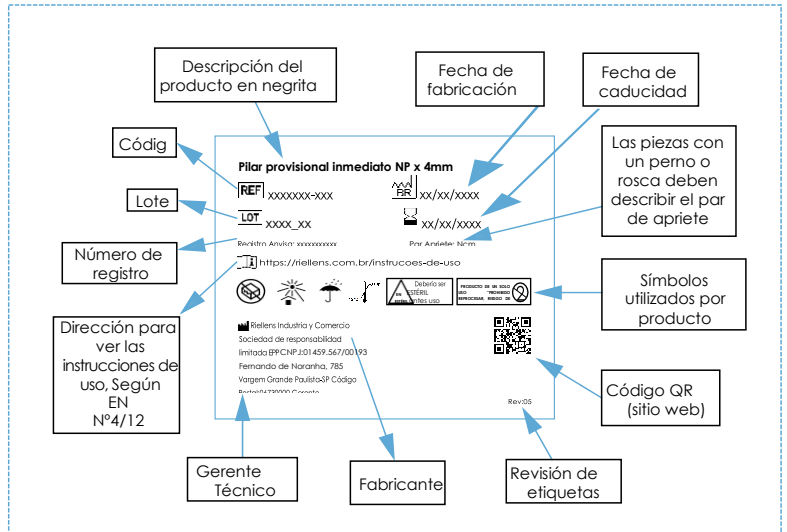
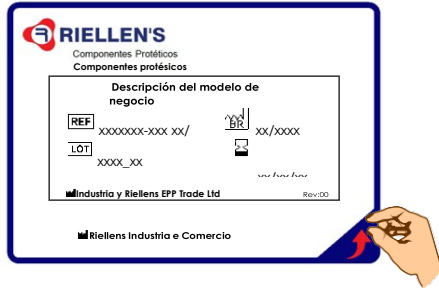
#### 3- Especificaciones y características técnicas

Los Pilares y Mini Pilares Riellen se fabrican mediante el proceso de mecanizado, en titanio según las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Especificación Estándar para Titanio Forjado- 6Aluminio-4Vanadio), tienen forma cilíndrica, son de un solo uso y se suministran no estériles.

#### 4-Forma de presentación

##### Embalaje

El Pilares y Mini Pilares Los Riellens se envuelven individualmente en un blíster que garantiza a Integridad y limpieza en la etiqueta del producto hasta el uso de professional, información como: descripción, dimensión, fecha de fabricación y lote están disponibles en la etiqueta del producto.



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

#### 5- Pares de apriete / llaves recomendados utilizados

Tabla 2 - Tabla de coincidencia de pernos para componentes de manguito y cofia

TORNILLOS Y PILARES	INDICACIONES DE USO	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA	PAR MOTOR RECOMENDADO	PAR MÁXIMO PERMITIDO	CLAVE UTILIZADA		
						HEX. 1.2	UNIG (Tax)	QUAD. 1.3
	Están indicados para la fijación de los componentes directamente al implante, con la aplicación de un par controlado que garantiza la perfecta adaptación. Están fabricados con Titanio ASTM F136 en un solo cuerpo con una rosca externa en un extremo y un herraje interno en forma de Hexagonal, Cuadrado o Unigrip en el otro.	Rosca M1.4	RP, WP, Ø 3.0	20 N.cm	26 N.cm	X	X	-
		Rosca M1.6	NC, NP, RC, RP, WP, Ø 3.3, Ø 3.5/4.0, Ø 4.1, Ø 4.3, Ø 5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	-
		Rosca M1.8, M2.0, M2.5	NP, NN, RP, RN, WP, WN, Ø 3.7, Ø 3.75, Ø 3.8, Ø 4.2, Ø 4.5, Ø 4.5/5.0	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	X
<b>TORNILLOS Y PILARES</b>	<b>INDICACIONES DE USO</b>	<b>TIPOS DE ROSCAS</b>	<b>PLATAFORMA</b>	<b>PAR MOTOR RECOMENDADO</b>	<b>PAR MÁXIMO PERMITIDO</b>	<b>Para mini pilar / temporal inmediato</b>		
	Están indicados para la fijación de los componentes directamente al implante, con la aplicación de un par controlado que garantiza la perfecta adaptación. Están fabricados con Titanio ASTM F136 en un solo cuerpo con una rosca externa en un extremo y un herraje interno en forma de Hexagonal, Cuadrado o Unigrip en el otro.	Específico para Mini Pilar Cónico y Pilar Cónico con rosca M1.6	NC, NP, RC, RP, WP, Ø 3.5/4.0, Ø 4.1, Ø 4.3, Ø 5.0	20 N.cm	26 N.cm	x	-	-
		Específico para Mini Pilar Cónico con rosca M1.8, M2.0	NP, RN, RP, WN, WP, Ø 3.75, Ø 3.8, Ø 4.5/5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
		Específico para Mini Pilar Cónico con rosca M2.5	WP			-	X	-
	Pilar Provisional Inmediato Se utiliza en la fabricación de una prótesis provisional cementada con más de un elemento (Multiple), y se puede utilizar de forma inmediata sin necesidad de preparación. De una sola pieza con herraje externo hexagonal, donde se inserta la llave digital para dar el par.	Específico para Pilar Cónico con rosca M1.8 e M2.0	NP, RN, RP, WN, WP	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	-
		Rosca M1.6 y M1.8	NP, RP, WP, Ø 4.3, Ø 5.0			X	-	-
	Pilar Provisional Inmediato Se utiliza en la fabricación de una prótesis provisional cementada con más de un elemento (Multiple), y se puede utilizar de forma inmediata sin necesidad de preparación. De una sola pieza con herraje externo hexagonal, donde se inserta la llave digital para dar el par.	Rosca M2.0 y M2.5	NP, RP, WP	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	-

## 6-Manipulación

### Procedimiento clínico después del proceso protésico

#### Prótesis atornillada:

- 1.Limpie y desinfecte la restauración final, según las instrucciones del fabricante del material de restauración.
2. Retirar la cicatriz o restauración temporal del paciente.
3. Conecte y asegure el restablecimiento completo con una llave digital. Se recomienda comprobar la adaptación del pilar mediante imágenes radiográficas.
4. Apriete el pilar con la llave dinamométrica, aplicando el par de apriete recomendado, como se muestra en la tabla.

#### Prótesis cementada:

- 1.Limpie y desinfecte la restauración final, según las instrucciones del fabricante del material de restauración.
2. Retire el curadero o la restauración temporal del paciente.
3. Para cementar los pilares metálicos con la prótesis, utilice el cemento según la cantidad indicada por el fabricante del material restaurador:

**Cementación definitiva:** fosfato de zinc.

**Cementación temporal:** Hidróxido de calcio.

## 7-Contraindicaciones

El uso de Pilares Riellens y Mini Pilares está contraindicado para pacientes con altura/anchura ósea insuficiente para obtener un soporte seguro en cargas funcionales, fumadores, pacientes con hábitos parafuncionales, por ejemplo, bruxismo y pacientes que tienen alergia a cualquier elemento químico que compone la materia prima como: **V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C.**

## 8-Limpieza de los componentes

Los pilares/mini pilares deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

-Coloque las piezas en el baño de limpieza para eliminar la suciedad.

-Utilizar detergente enzimático, siguiendo las instrucciones de dilución y tiempo de exposición determinadas por el fabricante.

-Utilice siempre agua destilada o desionizada para este procedimiento. Caliente el agua a 30 a 40 ° para facilitar la limpieza.

-Realizar la eliminación mecánica de la suciedad de los instrumentos mediante cepillado manual (cepillos de cerdas suaves o nylon para la limpieza de accesorios).

-Enjuague con agua corriente para eliminar residuos y detergentes.

-Seque siempre el instrumento con un paño suave y limpio o use un pañuelo desechable sin pelusa.

-Envasado en envases específicos para esterilización en autoclave.

Nota - El responsable debe ir vestido con equipo de protección personal (guantes, mascarillas, gafas, delantales, gorros, etc.).

## 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 pilares 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 incumplimiento de los procedimientos descritos en esta instrucción para su uso puede dar lugar a alguna o todas las siguientes complicaciones: daño al implante o a los componentes; aflojamiento de componentes; restauración final inadecuada o mala adaptación de prótesis móviles y fijas; fracaso del implante.

Riellens RECOMIENDA UN SOLO USO, Y EL REPROCESAMIENTO ESTÁ PROHIBIDO, la reutilización de los componentes resultará en 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 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 ser limpio y adecuado para la manipulación y uso de productos sanitarios.

### ATENCIÓN

**Producto odontológico destinado al uso de profesionales cualificados. Si se suministra EN ESTÉRIL, nunca lo reutilice. los pilar Riellens , riesgos de infección por agentes infecciosos.**

## 11- Advertencias

Aplicar más torque de lo recomendado puede dañar el ajuste del perno, lo que puede provocar fracturas o bloqueo de componentes.

La aplicación de menos par de torsión de lo recomendado puede provocar el aflojamiento del componente.

Si no se aplica el par de apriete recomendado, puede producirse el fracaso de la prótesis.

El uso de componentes que tienen características de corrosión puede causar efectos tóxicos al paciente.

Posibles complicaciones:

Dolor, mucositis periimplantaria, periimplantitis, problemas estéticos.

## 12- Precaución

Para apretar el tornillo, utilice la llave dinamométrica calibrada hasta obtener el par de apriete recomendado y para la estabilización, use la llave de bloqueo de acuerdo con la tabla 2. Siga las instrucciones del fabricante de la llave dinamométrica.

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

El exceso de cemento que se deja inadvertidamente es un problema importante y puede provocar daños en los tejidos blandos, la acumulación de placa y la inflamación crónica. (Periimplante)

Cuando se utilizan por vía intraoral, los productos deben protegerse contra cualquier riesgo de ingestión o aspiración. Proteja los componentes (por ejemplo, con un paquete para la garganta o hilo dental).

## 13- 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.

## 14- Cuidados posteriores a la instalación

Aconsejar al paciente que visite periódicamente al cirujano dentista.

## 15- Eliminación del producto

Para deshacerse de los Pilares/Mini Pilares Riellens usados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos legales vigentes para la eliminación de los productos y deben ser desgastados, y pueden ser cortados, doblados o limados.












## 16- Vida útil y lote

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


## 17 - INSTRUCCIONES DE USO DE ADVERTENCIA

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso (electrónico), a través de la dirección de correo electrónico 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.

## 18- Simbologías

 Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 Date of Date of manufacture Fecha de fabricación	 Manter Keep dry Mantenerse seco	 Não estéril Non-Sterile No estéril	 35°C Limite superior de temperatura Upper limit of temperature 15°C Limite superior de temperatura
 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	 O dispositivo não apresenta perigos conhecidos em um ambiente de MR especificados com condições específicas de uso Device poses no know hazards in a specified MR environment with specified conditions of use
 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	 Cuidado Caution Cuidado	El dispositivo no presenta peligros conocidos en un entorno de MR especificado com condiciones específicas de uso



 **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

**Resp. Técnica/ Technical Responsible / Resp. Tecnica:**

Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz

**CRFSP n° / Professional ID.:** 100327

**Registro ANVISA n° / ANVISA Registration n°:** Mini Pilares N° 80523780006 /  
Pilares N° 80523780008