

### ATENCIÓN



El uso de los Guantes y Cofias Riellen son 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 guantes y cofias suministrados por Riellen están disponibles en **condiciones no estériles**. Nunca use productos Riellen sin llevar a cabo el proceso de esterilización.

#### 1 - Intenciones de uso

Los Guantes y Cofias Riellen tienen la función de reemplazar o reemplazar la estructura dental con el fin de restablecer las funciones masticatorias y estéticas del paciente.

#### 2 - La indicación del Uso

La indicación para el uso del Guante y el Coping se guía de acuerdo con la siguiente tabla:

GUANTE DE RIELLEN / COMPONENTES DE COFIA							
COMPONENTS	INDICACIÓN DE USO	MODELOS		FUNCIONES		CONEXIÓN	DIÁMETRO
	<p>Se utiliza para encerar y fundir estructuras de coronas protésicas atornilladas simples o múltiples.</p>	Base CrCo	<p>La base de Cromo Cobalto no cambia su estructura, ofreciendo una mayor precisión en la adaptación de la prótesis al implante.</p>	Anti Rotacional	Se utiliza para coronas de proteínas individuales	HE	NP, RP WP
				Rotacional	Se utiliza para múltiples coronas de proteínas individuales		
		Cirugía plástica	<p>El producto sufre degradación en el proceso de fundición</p>	Anti Rotacional	Se utiliza para coronas protésicas individuales	TI	Ø3.3, 4.0, NP, RP, WP
				Rotacional	Se utiliza para múltiples coronas protésicas individuales		

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

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

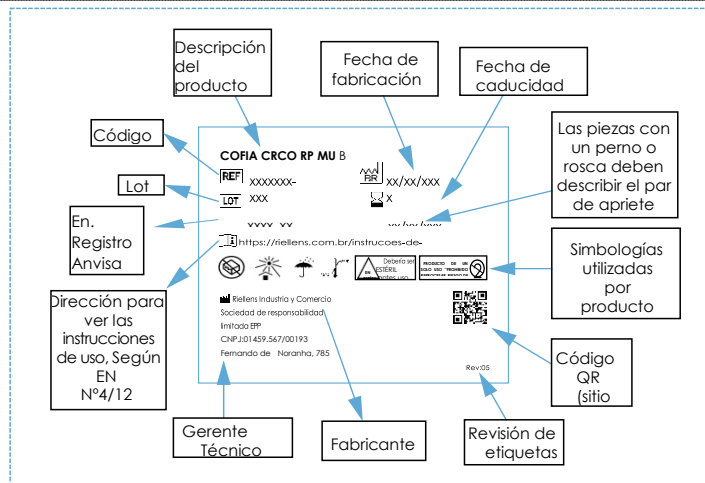
#### 3- Especificaciones y características técnicas

Los guantes y cofias están disponibles completamente de plástico, hechos de poliacetal natural y con una correa de CrCo, fabricados con cromo cobalto de acuerdo con la especificación estándar para aleaciones forjadas de cobalto-28cromo-6molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS R31537, UNS R31538 y UNS R31539) y tienen una funda de plástico en forma cilíndrica que se ajusta a la parte superior de la base, Son de un solo uso y se suministran no estériles, vienen en dos piezas, componente + tornillo para fijación.

#### 3 - Forma de presentación

##### Embalaje

Los guantes y cofias Riellen se envasan individualmente en blíster garantizando la integridad y limpieza en la etiqueta del producto hasta el uso del producto, 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- Manipulación

**Prótesis:** Después de la secuencia clínica y la preparación del modelo de trabajo, se inicia la planificación protésica con el encerado, definiendo la anatomía final de los Guantes y Cofias. Deben respetarse los márgenes determinados por el proceso de mecanizado. No se recomienda encerar más allá de los márgenes de los componentes, para que no haya peligro de que el metal invada el área durante el proceso de fundición. Para recubrimientos por fusión, siga las pautas del fabricante.

**Dentista:** Prótesis directamente sobre el implante o en el intermedio - Después de completar el proceso de moldeo, la prótesis debe limpiarse y esterilizarse. Colocar la prótesis directamente sobre el implante o intermedio y luego insertar el tornillo, aplicando el torque recomendado específico para cada interfaz protésica, de acuerdo con la tabla de torque recomendada.

## 6- Pares de apriete / llaves recomendados utilizados

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

COMPONENTES	TIPOS DE HILOS	PLATAFORMA	PAR RECOMENDADO	PAR MÁXIMO PERMITIDO	CLAVE UTILIZADA		
					HEX. 1.2	UNIG (Torx) 1.3	QUAD. 1.3
	Rosca M1.4	HE MU(RP); NA (Ø3.0) ES (RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X	X
	Rosca M1.6	HE HEB (NP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		HI HI CE (NP, RP, WP, Ø6.0)					
		CM BL (NC, RC); NA (NP)					
	Rosca 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)					
	Rosca 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)					
	Rosca M2.5	HE HEB (WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		TI RS (RP, WP)					

## 7- Contraindicaciones

El uso de Guantes y Cofias Riellens están contraindicados en los casos en los que el paciente sea sensible al material, con la posibilidad de reacciones alérgicas a alguno de los elementos químicos que componen la materia prima, tales como: **Al, Co, Cr, Mo, Ni, Mg, Fe, Si.**

## 8-Efectos adversos

Este producto no tiene eventos adversos siempre y cuando se utilice correctamente para los fines indicados.

## 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 bienes Riellens se sequen y enfríen en la autoclave antes de manipularlas 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 de uso puede dar lugar a una o todas las siguientes complicaciones: daño al implante o a los componentes; aflojamiento de los componentes; restauración final inadecuada o mala adaptación de las 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 entorno para la instalación de la prótesis debe ser limpia y adecuada para la manipulación y uso de productos sanitarios.

### ATENCIÓN

**Producto odontológico destinado al uso de profesionales cualificados. Se suministra no esterilizado, nunca reutilice productos Riellens, riesgo de infección con agentes infecciosos.**

## 11- Advertencias

La torsión en exceso del par recomendado puede provocar daños en el accesorio del perno y la fractura del perno. Una torsión inferior a la recomendada puede provocar el aflojamiento del componente, lo que puede provocar el fallo de la prótesis.

Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio postventa debe enviarse después de la limpieza y descontaminación en la oficina.

## 12- Limpieza de los componentes

Las prótesis 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.).

## 13- Precaución

Para apretar el tornillo, use la llave dinamométrica hasta obtener el par deseado y, para la estabilización, use la llave de bloqueo. Siga las instrucciones del fabricante del equipo.

## 14- Cuidados posteriores a la instalación

Aconsejar al paciente que visite periódicamente al cirujano dentista.

## 15- 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.

## 16- Eliminación del producto

Para deshacerse de los Guantes y Cofias Riellens usados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos legales vigentes para la eliminación de los productos y deben ser desgastados, pudiendo ser cortados, doblados o limados.














## 17- Vida útil y lote

Fecha de fabricación, fecha de 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 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.

## 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		Não estéril Non-Sterile No estéril		35°C Limite superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
 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		Cuidado Caution Cuidado		



 **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. Técnica:**

Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz

**CRFSP nº / Professional ID.:** 100327

**ANVISA Registration No. / ANVISA Registration nº.:** Uclas Plasticas Eximir /  
Uclas CrCo Nº 80523780007