

ATENCIÓN

El uso de **implantes Riellens** solo puede ser realizado por dentistas especializados con experiencia en Técnicas de implantología, anatomía y técnicas anestésicas. El producto es de **un solo uso**, esterilizado por rayos gamma, está **prohibida la reesterilización**, el incumplimiento de esta recomendación puede perjudicar gravemente la salud del paciente. Los posibles riesgos incluyen la transmisión de enfermedades infecciosas y la pérdida del implante. Recomendamos el uso de **Componentes Protésicos Riellens** con adaptación a la plataforma del sistema de implante seleccionado y, dependiendo del protocolo, el uso de **Instrumental Quirúrgico compatible**. Si no se sigue el protocolo quirúrgico en la colocación del implante, puede producirse la pérdida del implante y/o la pérdida parcial del hueso. Respete las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, de lo contrario **Industria y Comercio de Riellen** no se hace responsable del resultado final de la aplicación.

1 - USO PREVISTO

Los **implantes Riellens** están destinados a restaurar la función masticatoria mediante el anclaje al hueso maxilar o maxilar.

2 - INSTRUCCIONES DE USO


El **sistema de implantes Riellens** está indicado para procedimientos quirúrgicos en los huesos maxilares o mandibulares que proporcionan soporte a los componentes protésicos destinados a restaurar la función masticatoria.



Los **implantes Riellens** de las líneas **Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel A, Revel B, Reneo** y **Remark** se aplican en cirugías intraorales, y están indicados para el soporte de prótesis fijas o removibles, ya sean múltiples o simples. Pueden instalarse en **densidades óseas tipo I, II y III**, incluso en regiones reconstruidas con injertos óseos, siempre y cuando exista cantidad y calidad de hueso en la zona a implantar. La línea de implantes **Remark** está diseñada para ser aplicada en protocolos de carga convencional o inmediata cuando existe una estabilidad primaria aceptable (máxima 45N.cm) y una carga oclusal adecuada.

Las líneas de implantes **Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel A, Revel B, Reneo** y **Remark** están diseñadas para ser aplicadas en protocolos de carga convencional o inmediata cuando existe una estabilidad primaria aceptable (máxima 45N.cm) y una carga oclusal adecuada.



3- ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El **Riellens Remis Implantes, Reacción, Reactivo, Retech, Deleite A, Revel B, Reneo** y **Comentario** Son implantes compuestos en forma de tornillo fabricados en titanio puro (Grado 4) según ASTM F67-13 e ISO 5832-2 (Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Titanio sin alea).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE	IMAGEN
<p>Los implantes Riellens Remark tienen geometría cilíndrica y se tratan superficialmente con grabado ácido (SLA). Con interfaz protésica hexagonal externa (HE) y par de apriete interno para la instalación. Los implantes Remark están disponibles en los siguientes sistemas:</p> <p>NP: con rosca interna de 1,8 mm y plataforma de Ø 3,3 mm para componentes protésicos.</p> <p>RP: con rosca interna de 2 mm y plataforma de Ø 4,1 mm para componentes protésicos.</p> <p>WP: con rosca interna de 2,5 mm y plataforma de Ø 5 mm para componentes protésicos.</p> <p>Implante Remark - Compatible con los componentes protésicos del sistema HE B Riellens.</p>	<p>RMK 3.3x8 - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 8 RMK 3.3x10 - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 10 RMK 3.3x11,5 - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 11,5 RMK 3.3x13 - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 13 RMK 3.3x16 - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 16 RMK 3.3x18 - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 18</p> <p>RMK 3.75x8 - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 8 RMK 3.75x10 - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 10 RMK 3.75x11,5 - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 11,5 RMK 3.75x13 - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 13 RMK 3.75x16 - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 16 RMK 3.75x18 - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 18</p> <p>RMK 4.3x6 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 6 RMK 4.3x8 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 8 RMK 4.3x10 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 10 RMK 4.3x11,5 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 11,5 RMK 4.3x13 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 13 RMK 4.3x16 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 16 RMK 4.3x18 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 18 RMK 4.3x20 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 20 RMK 4.3x22 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 22 RMK 4.3x24 - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 24</p>	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE	IMAGEN
<p>Para obtener descripciones de estos elementos, consulte la página anterior.</p>	<p>RMK 5x6 - Riellens Remark RMK WP 5 x 6 RMK 5x8 - Riellens Remark RMK WP 5 x 8 RMK 5x10 - Riellens Remark RMK WP 5 x 10 RMK 5x11,5 - Riellens Remark RMK WP 5 x 11,5 RMK 5x13 - Riellens Remark RMK WP 5 x 13 RMK 5x16 - Riellens Remark RMK WP 5 x 16 RMK 5x18 - Riellens Remark RMK WP 5 x 18</p>	<p>Vea la imagen ilustrativa del producto en la página anterior.</p>
<p>Los implantes Riellens Remis tienen una geometría cilíndrica y están tratados superficialmente con grabado ácido (SLA). Con interfaz protésica hexagonal interna (HI) y par de apriete interno para la instalación. Los implantes de la línea Remis están disponibles en el sistema (RP) con rosca interna de 1,8 mm y plataforma de Ø 3,75 mm para componentes protésicos.</p> <p>Implante Remis - Compatible con los componentes del sistema protésico MS Riellens.</p>	<p>RMS3.75x8 - Riellens Remis RP 3.75 x 8 RMS3.75x10 - Riellens Remis RP 3.75 x 10 RMS3.75x11.5 - Riellens Remis RP 3.75x11.5 RMS3.75x13 - Riellens Remis RP 3.75 x 13 RMS3.75x16 - Riellens Remis RP 3.75 x 16 RMS3.75x18 - Riellens Remis RP 3.75 x 18</p> <p>RMS4.3x8 - Riellens Remis RP 4.3 x 8 RMS4.3x10 - Riellens Remis RP 4.3 x 10 RMS4.3x11.5 - Riellens Remis RP 4.3 x 11.5 RMS4.3x13 - Riellens Remis RP 4.3 x 13 RMS4.3x16 - Riellens Remis RP 4.3 x 16 RMS4.3x18 - Riellens Remis RP 4.3 x 18</p> <p>RMS5.0x8 - Riellens Remis RP 5.0 x 8 RMS5.0x10 - Riellens Remis RP 5.0 x 10 RMS5.0x11.5 - Riellens Remis RP 5.0 x 11.5 RMS5.0x13 - Riellens Remis RP 5.0 x 13 RMS5.0x16 - Riellens Remis RP 5.0 x 16 RMS5.0x18 - Riellens Remis RP 5.0 x 18</p>	
<p>Los Implantes de Reaction Riellens y los Implantes Reactive Riellens tienen una geometría cilíndrica y están tratados superficialmente con grabado ácido (SLA). Con interfaz protésica Morse Taper (CM) y par interno para la instalación. Las líneas de implantes de reaction y reactive están disponibles en los siguientes sistemas:</p> <p>3.0: con rosca interna de 1,4 mm y plataforma de Ø 3 mm para componentes protésicos.</p> <p>NP: con rosca interna de 1,8 mm y plataforma de Ø 3,5 mm para componentes protésicos.</p> <p>RP: con rosca interna de 2 mm y plataforma de Ø 3,9 mm para componentes protésicos.</p> <p>Implante de reacción - Compatible con los componentes del sistema protésico NA Riellens.</p>	<p>RCN 3.0x6 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 6 RCN 3.0x8 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 8 RCN 3.0x10 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 10 RCN 3.0x11,5 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 11,5 RCN 3.0x13 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 13 RCN 3.0x16 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 16 RCN 3.0x18 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 18</p> <p>RCN 3.5x8 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 8 RCN 3.5x10 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 10 RCN 3.5x11,5 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 11,5 RCN 3.5x13 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 13 RCN 3.5x16 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 16 RCN 3.5x18 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 18</p> <p>RCN 4.3x8 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 8 RCN 4.3x10 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 10 RCN 4.3x11,5 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 11,5 RCN 4.3x13 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 13 RCN 4.3x16 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 16 RCN 4.3x18 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 18 RCN 4.3x20 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 20 RCN 4.3x22 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 22 RCN 4.3x24 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 24</p> <p>RCN 5.0x8 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 8 RCN 5.0x10 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 10 RCN 5.0x11,5 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 11,5 RCN 5.0x13 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 13 RCN 5.0x16 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 16 RCN 5.0x18 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 18</p>	

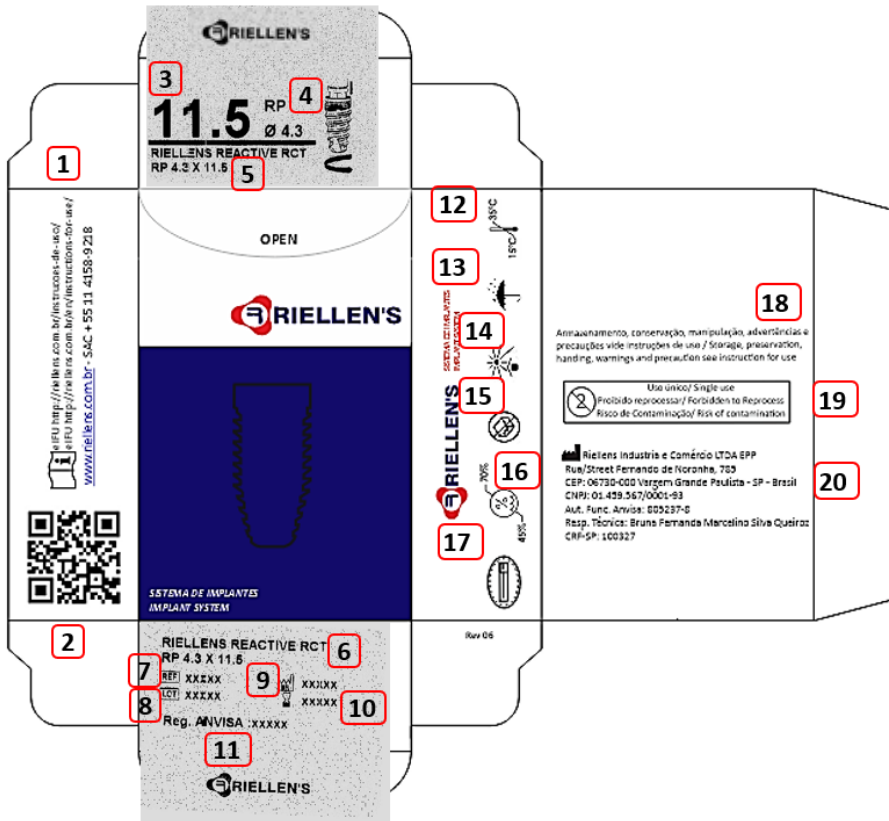
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE	IMAGEN
<p>Para obtener descripciones de estos elementos, consulte la página anterior.</p> <p>Implante Reactive - Compatible con los componentes del sistema protésico NA Riellens.</p>	<p>RCT 3.0x8 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 8 RCT 3.0x10 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 10 RCT 3.0x11,5 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 11,5 RCT 3.0x13 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 13 RCT 3.0x16 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 16 RCT 3.0x18 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 18</p> <p>RCT 3.5x8 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 8 RCT 3.5x10 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 10 RCT 3.5x11,5 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 11,5 RCT 3.5x13 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 13 RCT 3.5x16 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 16 RCT 3.5x18 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 18</p> <p>RCT 4.3x8 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 8 RCT 4.3x10 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 10 RCT 4.3x11,5 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 11,5 RCT 4.3x13 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 13 RCT 4.3x16 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 16 RCT 4.3x18 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 18 RCT 4.3x20 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 20 RCT 4.3x22 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 22 RCT 4.3x24 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 24</p> <p>RCT 5.0x8 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 8 RCT 5.0x10 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 10 RCT 5.0x11,5 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 11,5 RCT 5.0x13 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 13 RCT 5.0x16 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 16 RCT 5.0x18 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 18</p>	
<p>Los implantes Riellens Retech tienen una geometría cilíndrica y están tratados superficialmente con grabado ácido (SLA). Con interfaz protésica Morse Taper (CM) y par interno para la instalación. Los implantes de la línea Retech están disponibles en los siguientes sistemas:</p> <p>NP: con rosca interna de 1,4 mm y plataforma de Ø 3 mm para componentes protésicos.</p> <p>RP: con rosca interna de 1,6 mm y plataforma de Ø 3,5 mm para componentes protésicos.</p> <p>WP: con rosca interna de 2 mm y plataforma de Ø 4,5 mm para componentes protésicos.</p> <p>Implante Retech - Compatible con los componentes del sistema protésico AT Riellens.</p>	<p>RTC 3.0x8 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 8 RTC 3.0x11.5 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 11.5 RTC 3.0x13 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 13 RTC 3.0x16 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 16</p> <p>RTC 3.5x8 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 8 RTC 3.5x11.5 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 11.5 RTC 3.5x13 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 13 RTC 3.5x16 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 16 RTC 3.5x18 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 18</p> <p>RTC 4.0x8 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 8 RTC 4.0x11.5 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 11.5 RTC 4.0x13 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 13 RTC 4.0x16 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 16 RTC 4.0x18 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 18</p> <p>RTC 4.5x8 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 8 RTC 4.5x11.5 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 11.5 RTC 4.5x13 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 13 RTC 4.5x16 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 16 RTC 4.5x18 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 18</p> <p>RTC 5.0x8 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 8 RTC 5.0x11.5 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 11.5 RTC 5.0x13 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 13 RTC 5.0x16 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 16 RTC 5.0x18 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 18</p>	

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN DEL IMPLANTE	IMAGEN
<p>Los implantes Riellens Revel A y los implantes Riellens Revel B tienen una geometría cilíndrica y están tratados superficialmente con grabado ácido (SLA).</p> <p>Con interfaz protésica, con Morse (CM) y par de apriete interno para la instalación. Los implantes Revel están disponibles en los siguientes sistemas:</p> <p>SC: con rosca interna de 1,4 mm y plataforma de Ø 3 mm para componentes protésicos.</p> <p>NC: con rosca interna de 1,6 mm y plataforma de Ø 3,3 mm para componentes protésicos.</p> <p>RC: con rosca interna de 1,6 mm y modelos de plataforma Ø 4,1 mm y Ø 4,8 mm para componentes protésicos.</p> <p>Implantes Revel A y Revel B: son compatibles con los componentes protésicos del sistema BL Riellens.</p>	<p>RBA3.3x8 - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 8 RBA3.3x10 - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 10 RBA3.3x11.5 - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 11.5 RBA3.3x13 - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 13 RBA3.3x16 - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 16 RBA3.3x18 - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 18</p> <p>RBA4.1x8 - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 8 RBA4.1x10 - Riellens Revel EI RBA RC 4.1 x 10 RBA4.1x11.5 - Riellens Revel EI RBA RC 4.1 x 11.5 RBA4.1x13 - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 13 RBA4.1x16 - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 16 RBA4.1x18 - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 18</p> <p>RBA4.8x8 - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 8 RBA4.8x10 - Riellens Revel EI RBA RC 4.8 x 10 RBA4.8x11.5 - Riellens Revel EI RBA RC 4.8 x 11.5 RBA4.8x13 - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 13 RBA4.8x16 - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 16 RBA4.8x18 - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 18</p> <p>RBL3.0x10 - Riellens Revel B RBL SC 3.0 x 10 RBL3.0x11.5 - Riellens Revel B RBL SC 3.0 x 11.5 RBL3.0x13 - Riellens Revel B RBL SC 3.0 x 13</p> <p>RBL3.3x8 - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 8 RBL3.3x10 - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 10 RBL3.3x11.5 - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 11.5 RBL3.3x13 - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 13 RBL3.3x16 - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 16 RBL3.3x18 - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 18</p> <p>RBL4.1x8 - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 8 RBL4.1x10 - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 10 RBL4.1x11.5 - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 11.5 RBL4.1x13 - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 13 RBL4.1x16 - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 16 RBL4.1x 18 - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 18</p> <p>RBL4.8x8 - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 8 RBL4.8x10 - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 10 RBL4.8x11.5 - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 11.5 RBL4.8x13 - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 13 RBL4.8x16 - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 16 RBL4.8x18 - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 18</p>	
<p>Los Implantes Riellens Reneo tienen una geometría cilíndrica y están tratados superficialmente con grabado ácido (SLA).</p> <p>Con interfaz protésica Morse Taper (CM) y par interno para la instalación. Los implantes Reneo tienen una rosca interna de 1,8 mm y una plataforma de Ø 3,75 mm y Ø 4,3 mm para componentes protésicos.</p> <p>Implante Reneo - Compatible con los componentes del sistema protésico CMN Riellens.</p>	<p>RCMN3.75x8 - Riellens Reneo 3.75 x 8 RCMN3.75x10 - Riellens Reneo 3.75 x 10 RCMN3.75x11.5 - Riellens Reneo 3.75 x 11.5 RCMN3.75x13 - Riellens Reneo 3.75 x 13 RCMN3.75x16 - Riellens Reneo 3.75 x 16 RCMN3.75x18 - Riellens Reneo 3.75 x 18</p> <p>RCMN4.3x8 - Riellens Reneo 4.3 x 8 RCMN4.3x10 - Riellens Reneo 4.3 x 10 RCMN4.3x11.5 - Riellens Reneo 4.3 x 11.5 RCMN4.3x13 - Riellens Reneo 4.3 x 13 RCMN4.3x16 - Riellens Reneo 4.3 x 16 RCMN4.3x18 - Riellens Reneo 4.3 x 18</p>	

4- FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los **implantes Riellens** se envasan individualmente en blísters y cajas, lo que garantiza la integridad y esterilidad del producto hasta su uso profesional. La información como la descripción, el lote y la fecha de vencimiento está disponible en la etiqueta del producto.

TENGA CUIDADO AL ABRIR EL PAQUETE, EVITANDO CAÍDAS Y CONTACTO DIRECTO DEL PRODUCTO CON LUGARES CONTAMINADOS.



Descripción Vistas de embalaje

Vista lateral izquierda:

1	Derivación al sitio web, Consulta sobre las instrucciones de uso, Sistema de atención al cliente.
2	Código QR que dirige al cliente a las instrucciones de uso del producto.

Vista superior:

3	Altura del implante.
4	Diámetro de la plataforma del implante.
5	Descripción estándar del implante.

Vista desde abajo:

6	Descripción del producto.
7	Código.
8	Lote.
9	Fecha de fabricación.
10	Fecha de caducidad.
11	Número de registro de Anvisa.

Vista lateral derecha:

12	Límite de temperatura mínima y máxima.
13	Almacenar en un ambiente seco.
14	Mantener alejado de la luz solar.
15	No lo use si está abierto.
16	Límite de humedad mínima y máxima.
17	Producto esterilizado.

Vista inversa:

18	Información de almacenamiento y uso.
19	Almacenar en un ambiente seco.
20	Descripción del fabricante.

5 - MANIPULACIÓN

Antes de aplicar el producto, lea atentamente todo el contenido de estas instrucciones de uso.



Paso 1: Abra la caja de cartón, esponga el blíster y retire la tapa con el implante.

Paso 2: Mantenga el tapón apuntando hacia abajo, girando y tirando del tubo ligeramente hacia arriba. El tornillo de protección del implante se atornilla en la parte superior de la tapa.

Paso 3 A: Para la instalación del contra-motor y la pieza de mano: use la llave para capturar el implante del soporte de la cubierta y asegúrese de que se ajuste al implante. Utilice un par máximo de **30N.cm** y un máximo de rpm de **30 rpm** en el motor. **Paso 3 B:** Para la instalación digital: coloque la llave en el adaptador hexagonal y capture el implante en la carcasa (asegúrese de que esté completamente asentado en el implante).

Paso 4: Transportar el implante a la cavidad ósea y apretarlo en el sentido de las agujas del reloj. Se recomienda la instalación a nivel de hueso. Coloque una de las caras del hexágono hacia el lado bucal para promover la orientación protésica. Los instrumentos de inserción están marcados para facilitar el posicionamiento.

Atención: El par máximo recomendado para la instalación final de los implantes es de **45 N.cm**. Nunca exceda el torque recomendado durante la colocación del implante. El apriete excesivo del implante puede dañar el producto y causar fractura o necrosis de la cavidad ósea.

Si el implante se atasca durante la instalación o si el **45 N.cm** Antes de terminar, gire el implante en sentido contrario a las agujas del reloj. Utilice el contra-ángulo o la llave dinamométrica en modo inverso y retire el implante. Vuelva a colocar el implante en el soporte de la tapa, empaquetándolo correctamente hasta que se haya completado el retrabajo del taller de hueso. Utilice la cortadora trasera más ancha, respetando las

Protocolo indicado para mayor densidad ósea. Finalice la colocación del implante utilizando el par de inserción máximo de **45 N.cm.** Para una función inmediata, el implante debe soportar un par de apriete final de entre **35 N.cm y 45 N.cm.**

6 - PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Protocolo paso a paso para la inserción universal de implantes de las siguientes líneas: **Remark, Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel y Reneo.**

Protocolo de perforación

1. Gire el colgajo y vea la cresta alveolar.
2. Para preparar el zócalo, inicie el protocolo de perforación con la broca

Protocolo de perforación	Secuencia de simulacros									
	PD 2.0	FSD 2.50	NTD 2.80	STD 3.20	GTD 3.65	DMT 4.30	NTD ZS	NTD Z	STD ZS	STD Z
Remark 3.3	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Remark 3.75	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Remark 4.3	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Remark 5	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Remis 3.75	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Remis 4.3	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Remis 5.0	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Reaction 3.0	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Reaction 3.5	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Reaction 4.3	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Reaction 5.0	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Reactive 3.0	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Reactive 3.5	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Reactive 4.3	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Reactive 5.0	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Protocolo de perforación	Secuencia de simulacros									
	PD 2.0	FSD 2.50	NTD 2.80	STD 3.20	GTD 3.65	DMT 4.30	NTD ZS	NTD Z	STD ZS	STD Z
Retech 3.0	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Retech 3.5	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Retech 4.0	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Retech 4.5	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Retech 5.0	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Revel A 3.3	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Revel A 4.1	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Revel A 4.8	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Revel B 3.0	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Revel B 3.3	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Revel B 4.1	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Revel B 4.8	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Reneo 3.75	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Reneo 4.3	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-

Piloto de 2 mm de diámetro, instale un pasador de paralelismo (PT) en su lugar. Realice una radiografía de control para evaluar la longitud y la dirección del orificio.

3. Utilice la broca escalonada de acuerdo con la tabla de secuencia de perforación indicada para el sistema que se va a utilizar. Para lograr una estabilidad exitosa del implante y preparar adecuadamente el sitio quirúrgico, el protocolo de fresado se basa en la calidad del hueso para garantizar la estabilidad primaria cuando se aplica la función de carga inmediata. Los protocolos convencionales sugieren que el alveolo quirúrgico debe ser aproximadamente 0,7 mm más pequeño que el diámetro del implante elegido. El proceso de fresado está orientado a extenderse 1 mm más allá de la longitud del implante cuando está asentado, se indica una alta velocidad de no más de 2000 rpm para fresas en espiral, espiral/escalonadas bajo irrigación constante y abundante a través de una solución salina estéril (a temperatura ambiente). Debido al pequeño tamaño de los implantes y componentes, se deben tomar precauciones para que no sean aspirados o ingeridos por el paciente.

Protocolo quirúrgico

1. Separe lo más conservadoramente posible (use un bisturí circular).
2. Si es necesario, use una llave dinamométrica (FC) o una guía manual del implante (HSD) para instalar el implante.
3. Si es necesario, utilice una guía larga para implantes si los dientes adyacentes no permiten que el implante se instale al nivel deseado.
4. Instale una cubierta protectora o un curandero con una llave hexagonal.
5. Sutura

Adjuntar las etiquetas de identificación/trazabilidad a la historia clínica, en la documentación de facturación fiscal y en el documento a entregar al paciente.

7 - CONTRAINDICACIONES

El uso de **implantes Riellens** está contraindicado en los siguientes casos:

Trastornos vasculares, diabetes no controlada, terapia anticoagulante, enfermedad metabólica, hipersensibilidad al titanio y hábitos por condiciones funcionales inadecuadas. El uso de implantes antes del final de la fase final de crecimiento está contraindicado. En los casos de bruxismo, la altura y/o anchura ósea insuficiente, el espaciado insuficiente entre arcos y el abuso de cigarrillos y alcohol también representan escenarios que no están indicados para su uso.

Las contraindicaciones temporales son: quimioterapia y radioterapia

8 - EFECTOS ADVERSOS

Si la técnica utilizada no es la adecuada y el paciente no se somete a las pruebas indicadas, el resultado final de la aplicación del producto puede no ser exitoso, generando riesgos y complicaciones, además de someter al paciente a infección, lesión, sangrado y reabsorción innecesaria de la estructura ósea.

El proceso quirúrgico puede tener efectos en el área donde se aplicó, como dolor crónico, edema, hematoma, reacción inflamatoria, dificultad para hablar, entumecimiento temporal y, en casos muy raros, entumecimiento permanente. La perforación del seno maxilar puede provocar infecciones debido a la migración del implante.

9 - ESTERILIZACIÓN

Los **implantes Riellens** se esterilizan mediante rayos gamma y de esta manera garantizamos la esterilidad del producto, excepto en los casos en los que el envase haya sido abierto o manipulado, en cuyo caso el producto debe ser desechado. **Industria y Comercio de Riellen** no se hace responsable de la reesterilización realizada por el profesional.

10 PRECIOS / ADVERTENCIAS

La alta precisión en la preparación de la cavidad ósea, la verificación de la calidad y cantidad del hueso, la geometría del implante y la técnica de preparación quirúrgica son indispensables. Utilice siempre instrumentos quirúrgicos calibrados compatibles, teniendo siempre cuidado de utilizar toda la secuencia de fresas correspondiente al diámetro y longitud del implante. Recomendamos cambiar las fresas iniciales cada 20 agujeros, siempre teniendo mucho cuidado con el trauma térmico causado en la perforación por la falta de riego y el desgaste de las fresas en la zona de corte, factor fundamental para el éxito de la aplicación del producto. El profesional debe esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes de su uso, preparar un entorno con batas quirúrgicas y paños estériles, someter al paciente

Para una buena asepsia oral y, en el momento de la manipulación e instalación del implante, evitar el contacto con cualquier objeto no estéril para minimizar el riesgo de contaminación. El profesional debe comprobar la identificación e integridad del envase del producto, prestar atención a la fecha de caducidad del producto y no utilizarlo nunca si la fecha de caducidad ha pasado o si el envase ha sido manipulado. **Los implantes Riellens** son de un solo uso, la reutilización del producto conlleva riesgos para el paciente: pérdida total de la función y riesgo de infección. El profesional debe prestar atención a la fuerza ejercida al aplicar el producto, nunca superando la carga de instalación recomendada por el fabricante (**45N.cm**) para no dañarlo. Al fijar el componente protésico debajo de la plataforma del asiento de tornillo cortical durante un período superior a 60 minutos, no recomendamos que el profesional utilice material de acero inoxidable. El médico debe adjuntar a la historia clínica del paciente la etiqueta de identificación que se encuentra dentro del envase del producto. El profesional debe informar al paciente de la forma adecuada de higiene, de la necesidad de un seguimiento postoperatorio periódico, de que el paciente evite esfuerzos físicos y mecánicos después de la cirugía y de que el producto no esté sometido a un estrés indebido, incluso después de la osteointegración.

11 - ADVERTENCIA/PRECAUCIONES

Para una perfecta integración ósea, todo el procedimiento debe realizarse en condiciones quirúrgicas controladas. Es necesario que el profesional realice una preparación prequirúrgica a través de exámenes radiográficos y tomografía panorámica y periapical, elaborando un plan de ejecución quirúrgica para elegir el implante adecuado con las condiciones óseas del paciente y un plan de ejecución protésica para elegir el tipo de restauración a realizar en función de la plataforma de implantes utilizada. El profesional debe someter al paciente a una inspección visual exhaustiva para diagnosticar los casos mencionados anteriormente en las contraindicaciones. Se desaconseja el uso de implantes antes del final de la fase de crecimiento. El producto debe manipularse en un entorno estéril con un paño estéril. Los protectores oclusales se recomiendan para todos los pacientes que tienen hábitos funcionales (bruxismo, compresión excesiva de los dientes).

Si el implante tiene más del 50% de movilidad o pérdida ósea, el médico debe evaluar la condición clínica y retirar el implante si es necesario.

Si el profesional opta por implantes cortos, debe utilizar períodos más largos para permitir la osteointegración y evitar el uso del protocolo de carga inmediata. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales Riellens en el contexto de la resonancia magnética. No se realizaron pruebas relacionadas con la posibilidad de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el ambiente de RM (Resonancia Magnética).

12- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El **implante Riellens** debe conservarse en su embalaje original y almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente de hasta 35 °C.

13- ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

En el caso de que sea necesario desechar el producto, se deben seguir los procedimientos legales para la eliminación del producto y el producto debe cortarse, doblarse o archivarse.

14- VIDA ÚTIL/LOTE

Fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote, ver embalaje.

15- AVISO DE INSTRUCCIONES DE USO

Estas **instrucciones de uso** están disponibles en formato no impreso (electrónico) a través del sitio web del fabricante www.riellens.com.br.

Las **Instrucciones de Uso** están indexadas en el sitio web a través del respectivo NOMBRE DEL PRODUCTO, informado en la etiqueta del producto adquirido.

Si es de interés para el profesional, las Instrucciones de Uso se pueden proporcionar en formato impreso sin costo adicional. La solicitud debe hacerse al Servicio de Atención al Cliente (SAC) del fabricante.

16-SÍMBOLOS

 REF	Número en el Número de Número de catálogo	 BR	Fecha de Fecha de Fecha de fabricación		Mantener Mantene Mantene		Esterilizado por irradiación Esterilizado por Esterilizado por irradiación
 LOT	Código de lote Código de Código de lote		Válido Uso Fecha de caducidad		Mantener alejado del Mantener alejado Mantener fuera del sol		No vuelva a No No vuelva a
	Fabricado por Fabricante Fabricante		No lo use si el embalaje está dañado No lo use si el paquete está dañado No utilizar si el envase está dañado		Producto de un solo Producto de un Producto de un solo uso		35°C Limite superior de temperatura Upper limit of temperature 15°C Limite superior de temperatura



RIELLEN'S INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.
 Rua Fernando de Noronha 785 - Jardim Margarida Código
 postal: 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 Correo
 electrónico: sac@riellens.com.br www.riellens.com.br

Resp. Técnica / Technical Responsible / Resp. Técnica:

Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz

CRFSP n° / Professional ID.: 100327

ANVISA Registration No. / ANVISA Registration n°: 80523780009