

**PORTUGUÊS**

Os Componentes protéticos Riellens para Implante dentário estão classificados nas seguintes nomenclaturas: Análogo, Coping Plástico/Luva Plástica, Coping Base CrCo/Luva Base CrCo, Transfer, Cicatrizador, Tampa de Proteção, Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar Interface Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar Definitivo Reto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido e Parafusos.

Todos os componentes protéticos Riellens, são de uso específico para profissionais habilitados, sendo todos de uso único exceto os Transferentes de Moldeira Aberta e Moldeira Fechada. A reutilização pode causar danos ao funcionamento do componente e complicações ao paciente tais como má adaptação, infecções, inflamações e até mesmo a perda da prótese.

Os componentes protéticos Riellens descritos nesta instrução de uso, são fornecidos não estéreis.

COMPONENTES NÃO ESTÉREIS								
Análogo	Coping Plástico/ Luva Plástica	Coping com Base CrCo / Luva com Base CrCo	Transfer	Cicatrizador /Tampa de Proteção	Pilar Interface Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar Definitivo Reto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido	Instrumentais (Chaves)	Parafusos	Pilar Cônico e Mini Pilar Cônico

**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 prótese móvel e prótese 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 devendo ser esterilizado antes do uso.**

**Validade e lote:** Data de fabricação, validade e lote, vide embalagem

Instrução de Uso - Não Estéril  
**COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO**



Rev06 de 04/2016










TABELA DE COMPONENTES RIELLE'S																			
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS		MATÉRIA PRIMA						CONEXÃO	DIÂMETRO	ALTURAS mm						
					COMPONENTES				PARAFUSO				1	2	3	4	5	7	
					Titânio F 136	Aço Inox	Cobalto Cromo	Poliacetil	Titânio F 136	Aço Inox									
 Análogo	Utilizado como Réplica, sendo uma cópia fiel do Implante, é fixada no modelo em gesso para construção da prótese que será utilizada no paciente.	-	-	-	X	X	-	-	-	-	Não acompanha Parafuso	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	-	-	-	-	-	-
 Cicatrizador / Tampa de Proteção	O cicatrizador é utilizado na segunda fase da cirurgia de implantes, com a finalidade de criar espaço cilíndrico na gengiva, realizando a cicatrização adequada do tecido gengival.	-	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre o implante		X	-	-	-	-	-	Não acompanha Parafuso	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	-	X	X	X	X	-
 Coping Plástico / Luva Plástica	Utilizados como modelo para fundição de metal na confecção de prótese parafusada unitária ou múltipla.	-	Anti Rotacional	Utilizada para prótese unitária	-	-	-	X	X	-	-	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN,	-	-	-	-	-	-
 Coping Base CrCo / Luva Base CrCo	Utilizados como modelo de fundição do metal na confecção de Prótese parafusada Unitária ou Múltipla, com uma Base em Cobalto Cromo que não sofre alteração em sua estrutura, mesmo sujeita ao calor e oferece maior precisão na adaptação da prótese sobre o implante.	-	Anti Rotacional	Utilizada para prótese unitária	-	-	X	X	X	-	-	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	-	-	-	-	-	-
 Transfer	Utilizado na transferência do posicionamento do implante odontológico instalado na cavidade bucal para o modelo de gesso, através de uma moldagem.	-	Moldeira Aberta	Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira aberta	X	-	-	-	-	X	-	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	-	-	-	-	-	-
 Pilar Cônico	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou múltiplas como intermediário entre o hexágono do implante e a prótese.	-	Reto	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado direto ao implante.	X	-	-	-	X	-	-	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	-
 Mini Pilar Cônico	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou múltiplas como intermediário entre o hexágono do implante e a prótese	-	Reto	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado direto ao implante.	X	-	-	-	X	-	-	HE HI TI CM	Ø 3,3, 4,1, 5,0 Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	-

TABELA DE COMPONENTES RIELLE'S																				
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS			MATERIA PRIMA						CONEXÃO	DIÂMETRO	ALTURAS mm						
						COMPONENTES				PARAFUSO				1	2	3	4	5	7	
						Titânio F 136	Aço Inox	Cobalto Cromo	Poliacetil	Titânio F 136	Aço Inox									
 <p>Pilar</p>	Utilizada na confecção de prótese para implante cimentada unitária ou múltipla.	Pilar Interface	Utilizado na Confecção de prótese unitária ou múltipla cimentada de zircônia, específico para sistema CAD/CAM sendo fixados direto ao implante.	Anti Rotacional	Utilizada para prótese unitária							HE	Ø 3.3, 4.1, 5.0							
			Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	X	-	-	-	X	-	TI	Ø 3.5, 4.3, 5.0								
		Pilar Provisório	Utilizado na confecção de prótese cimentada provisória, deve ser preparado em laboratório antes de sua utilização.	Anti Rotacional	Utilizada para prótese unitária								HE	Ø 3.3, 4.1, 5.0						
			Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	X	-	-	-	X	-	HI	Ø 3.4, 4.1, 5.0								
		Pilar Definitivo Reto	Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.										TI	Ø 3.5, 4.3, 5.0	X	X	X	X	X	
		Pilar Definitivo Angulado	Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente unitária e Múltipla, com a necessidade de corrigir a inclinação do implante com angulação de 17° sendo fixado direto ao implante.										CM	Ø3.0, Ø 3.3, 4.0, NN, NP, RN, RP, WN						
		Pilar Provisório Imediato	Utilizado na confecção de prótese cimentada provisória com mais de um elemento (Múltipla), podendo ser utilizado de imediato sem a necessidade de preparo. Peça única com encaixe externo hexagonal, onde é introduzida a chave digital para dar o torque.	X	-	-	-				Não acompanha Parafuso		CM	Ø3.0, Ø 3.3, 4.0, NN, NP, RN, RP, WN						
Pilar Definitivo Sólido	Peça de corpo unico. Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.	X	-	-	-				Não acompanha Parafuso		CM	RN, WN				X	X	X		
 <p>Parafusos</p>	Utilizado para fixação dos Componentes no Implantes Odontológicos .	Hexagonal	Utilizado na fixação dos componentes no implante com chave de encaixe hexagonal.										M1.4							
		Quadrado	Utilizado na fixação dos componentes no implante com chave de encaixe Quadrado			X	X	-	-	-	-			M1.6						
		Unigrip	Utilizado na fixação dos componentes no implante com chave de encaixe Unigrip.											M1.8						
													M2.0							

## Parafusos Riellens

Os Parafusos Riellens são indicados para fixação dos componentes diretamente ao implante, com a aplicação de torque controlado garantindo a perfeita adaptação. São confeccionados com Titânio ASTM F136 e também em Aço Inox F899 303 em corpo único possuindo em uma das extremidades uma rosca externa e na outra um encaixe interno no formato de Hexágono, Quadrado ou Unigrip. Todos os componentes protéticos Riellens são comercializados com o seu respectivo parafuso.

## Torque Recomendável

COMPONENTES PROTÉTICOS	TIPOS DE ROSCAS	TORQUE RECOMENDÁVEL	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO
Parafusos	Rosca M1.4	20 N.cm	26 N.cm
	Rosca M1.6	25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M1.8, M2.0, M2.5	32 N.cm	41.6 N.cm
	Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M1.6	20 N.cm	26 N.cm
	Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M1.8. M2.0 M2.5	25 N.cm	32.5 N.cm
Cicatrizador	Rosca M1.4	20 N.cm	26 N.cm
	Rosca M1.6, M1.8	25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M2.0 M2.5	32 N.cm	41.6 N.cm
Pilar Provisório Imediato	Rosca M1.4	20 N.cm	26 N.cm
	Rosca M1.6, M1.8	25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M2.0 M2.5	32 N.cm	41.6 N.cm

## Contraindicações:

A utilização dos componentes Riellens são contraindicados nos casos do paciente apresentarem inflamação periodontal crônica, higiene oral inadequados, infecção intra-oral, qualidade óssea insuficiente, infecção peri-implantar, problemas endodônticos ou periodontais, periodontite não tratada, tabagismo e alergia a algum elemento químico que compõem a matéria-prima tais como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H, Si, Mn, P, S, Cr, Mo, Ni.

## Avisos

Torção superior ao torque recomendado pode resultar em danos no encaixe do parafuso e fratura causando o insucesso da prótese.

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

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

Ao abrir a embalagem utilizar o ponto de pega para evitar a queda do componente.

## 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.

## Instrumental Protético

São instrumentos auxiliares para a correta fixação do componente. Para cada componente é utilizado uma chave diferente. As chaves são confeccionadas em Aço Inox F899 440C e todos os seus modelos são fornecidos nos tamanhos curtos, médios e longos. Veja abaixo lista de instrumental Riellens:

**Instrução de Uso - Não Estéril**  
**COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO**



Rev06 de 04/2016

Código	Descrição	Indicação de Uso	
CDFC	Chave Digital Fenda Curta	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem em formato de fenda.	
CDFM	Chave Digital Fenda Média		
CDFL	Chave Digital Fenda Longa		
CDH09C	Chave Digital Hexagonal 0.9 – Curta	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem hexagonais.	
CDH09M	Chave Digital Hexagonal 0.9 – Média		
CDH09L	Chave Digital Hexagonal 0.9 – Longa		
CDH12C	Chave Digital Hexagonal 1.2 – Curta		
CDH12M	Chave Digital Hexagonal 1.2 – Média		
CDH12L	Chave Digital Hexagonal 1.2 – Longa		
CDQC	Chave Digital Quadrada Curta	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem quadrados.	
CDQM	Chave Digital Quadrada Média		
CDQL	Chave Digital Quadrada Longa		
CDUC	Chave Digital Unigrip Curta	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de componentes protéticos quando os seus encaixes forem unigrips.	
CDUM	Chave Digital Unigrip Média		
CDUL	Chave Digital Unigrip Longa		
CDMPCH20	Chave Digital Mini Pilar Cônico Hexágono 2.0mm	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de Mini Pilar Cônico, Pilar Cônico e aos Pilares Provisórios Imediato.	
CDMPCH25	Chave Digital Mini Pilar Cônico Hexágono 2.5mm	Utilizadas para dar aperto aos parafusos de Mini Pilar Cônico, Pilar Cônico WP.	
CTH09C	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9 – Curta	Fabricado para uso em torquímetro (instrumento de aplicação e verificação de torque), é utilizada para dar o torque determinado nos parafusos de componentes protéticos.	
CTH09M	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9 – Média		
CTH09L	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9 – Longa		
CTH12C	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2 – Curta		
CTH12M	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2 – Média		
CTH12L	Chave Torquímetro Hexagonal 1.2 – Longa		
CTQC	Chave Torquímetro Quadrada Curta		
CTQM	Chave Torquímetro Quadrada Média		
CTQL	Chave Torquímetro Quadrada Longa		
CTUC	Chave Torquímetro Unigrip Curta		
CTUM	Chave Torquímetro Unigrip Média		
CTUL	Chave Torquímetro Unigrip Longa		
CCAH09C	Chave Contra Ângulo Hexagonal 0.9 – Curta		Utilizada para posicionamento e pré-torque dos parafusos e componentes protéticos.
CCAH09M	Chave Contra Ângulo Hexagonal 0.9 – Média		
CCAH09L	Chave Contra-Ângulo Hexagonal 0.9 – Longa		
CCAH12C	Chave Contra-Ângulo Hexagonal 1.2 – Curta		
CCAH12M	Chave Contra-Ângulo Hexagonal 1.2 – Média		
CCAH12L	Chave Contra-Ângulo Hexagonal 1.2 – Longa		
CCAQC	Chave Contra-Ângulo Quadrada Curta		
CCAQM	Chave Contra-Ângulo Quadrada Média		
CCAQL	Chave Contra-Ângulo Quadrada Longa		
CCAUC	Chave Contra-Ângulo Unigrip Curta		
CCAUM	Chave Contra-Ângulo Unigrip Média		
CCAUL	Chave Contra-Ângulo Unigrip Longa		

## Embalagem - Limpeza – Esterilização

### Embalagem

Os componentes são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: Descrição, dimensão e eventualmente angulação, estão disponíveis na etiqueta do produto.

Os Componentes Coping Base CrCo/Luva Base CrCo, Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar Interface Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar Definitivo Reto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido são acompanhado por três etiquetas de rastreabilidade, que devem obrigatoriamente ser fixadas: (i) no prontuário clínico; (ii) no documento do paciente; (iii) na Nota Fiscal de compra do produto.



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

### Aviso

No caso de dano na embalagem (blíster) ou após expiração da data de validade, os componentes Riellens não poderão ser utilizados.

Sempre armazenar em temperatura ambiente e na embalagem original. Não expor à luz solar direta.

### Limpeza dos componentes:

A Riellens disponibiliza todos os seus componentes limpos, prontos para o uso ou para a esterilização por Autoclave. Qualquer componente usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado estéril após a pré-desinfecção, limpeza e descontaminação no consultório.

### Limpeza dos Instrumentais:

Os Instrumentais devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

- Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da matéria orgânica do instrumental o mais rapidamente possível, após sua utilização; Utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante.
- Realizar a remoção mecânica das sujeiras dos instrumentais através de escovação manual (escovas com cerdas macias) ou vibrações produzidas por ultrassom.
- Realizar um enxágue único para a remoção de resíduos químicos, detergentes, diretamente em jato de água deionizada ou purificada.
- Secar o instrumental utilizando sempre tecido macio descartável sem fiapos.

Obs - O responsável deve estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.).



### Esterilização:

Os componentes Transfer, Cicatrizador, Tampa de Proteção, Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar Interface, Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar Definitivo Reto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido, Parafusos e Instrumentais devem ser esterilizados antes do uso, em autoclave conforme protocolo profissional e instruções do fabricante.

A Riellens recomenda o seguinte procedimento para a autoclave.








Colocar as peças na embalagem própria para esterilização em autoclave. Em cada embalagem de esterilização deve constar um indicador de esterilização e a data da esterilização

Método	Condições
Autoclave, Calor úmido	134° durante 18min.

### Descarte do Produto.

Para descarte dos componentes 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.

### Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens conforme Norma EN 980:

SIMBOLOGIA				
 Código do Produto	 Número do Lote	 Representante Europeu	 Fabricação	 Fabricante
 Validade	 Produto de Uso Único/ Proibido Reprocessar	 Manter ao Abrigo do Sol	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Consultar Instrução de Uso


### 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 e revisões da instrução de uso.

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, informado a seguir:



 **RIELLENS INDÚSTRIA 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  
Responsável Técnica: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664  
Telefone Sac: 55 11 - 4158-5018

**ECREP** EXAKTUS-MATERIAL DE REABILITAÇÃO ORAL LDA  
Rua: de Laborin, 68, 4430-128  
Vila Nova de Gaia, Porto-Portugal  
Nº do Contribuinte: 508804302

Esta instrução de uso foi redigida originalmente no idioma português.