

## Instrução de Uso

### COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUC Rev00 de 02/2017

#### Cicatrizador/Tampa de proteção

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são de uso específico para profissionais habilitados, com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e o protocolo cirúrgico.

#### Intenções de Uso

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção têm como função expor o implante ao meio bucal, preservar e aumentar, se necessário a gengiva inserida e ajustar a espessura dos tecidos moles, cicatrizando o tecido gingival peri-implantar.

#### Indicação de Uso

COMPONENTES CICATRIZADORES/TAMPA DE PROTEÇÃO RIELLEN'S						
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	CONEXÃO	DIÂMETRO	ALTURAS mm
					1   2   3   4   5	
Cicatrizador	O Cicatrizador e a Tampa de Proteção são utilizados na segunda fase da cirurgia de implantes, com a finalidade de criar um espaço cilíndrico na gengiva, realizando a cicatrização adequada do tecido gingival.	Paralelos e Divergentes	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre o implante	HE HI TI CM	Ø 33, 4,1, 5,0 Ø 34, 4,1, 5,0 Ø 35, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	_ x x x x _ x x x x _ x x x x _ x x x x
Tampa de Proteção	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre a peça intermediária	Universal	RP e WP		Curta, Média e Longa	

#### Torques Recomendados:

COMPONENTES PROTÉTICOS	TIPOS DE ROSCAS	MODELOS	TORQUE RECOMENDÁVEL	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO
	Rosca M1.4		20 N.cm	26 N.cm
			25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M1.6	Hexagonal ou Unigrip	25 N.cm	32.5 N.cm
			32 N.cm	41.6 N.cm
	Rosca M1.8		25 N.cm	32.5 N.cm
			32 N.cm	41.6 N.cm
	Rosca M2.0		32 N.cm	41.6 N.cm
			32 N.cm	41.6 N.cm
	Rosca M2.5		32 N.cm	41.6 N.cm

#### Especificações e características técnicas

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são fabricados em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), possuem formato cilíndrico e apresentam encaixe sextavado (1.2mm) ou Unigrip na extremidade superior e fornecidos não estéreis.

#### Forma de Apresentação

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional.

Informações como: descrição, dimensão, data de fabricação e lote estão disponíveis no rótulo do produto.



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

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

#### Manuseio

##### - Cicatrizador

Coloque o Cicatrizador sobre o implante e aplique o torque recomendado (específico para cada interface protética). O Cicatrizador é utilizado por um curto prazo sendo recomendado a sua remoção em até 30 dias após a instalação.

##### - Tampa de proteção

Coloque a Tampa de proteção sobre o mini pilar ou pilar cônico e aplique o torque recomendado (específico para cada interface protética). A tampa de proteção é utilizada por um curto prazo sendo recomendado a sua remoção em até 30 dias após a instalação.

#### Contraindicações:

A utilização dos Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são contraindicados nos casos do paciente apresentar 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 e C.

#### Limpeza dos componentes:

A Riellens disponibiliza todos os seus Cicatrizadores e Tampas de proteção higienizados. 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.

#### Esterilização

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção encontram-se não estéreis, dessa forma deverão ser esterilizados em autoclave conforme protocolo profissional e instruções do fabricante antes de serem utilizados no paciente.

A Riellens recomenda colocar os componentes na embalagem própria para esterilização em autoclave. Conforme tabela abaixo:

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

#### 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; afrouxamento dos componentes; ou má cicatrização do tecido gingival.

É "PROIBIDO REPROCESSAR" Os Cicatrizadores e Tampas de proteção, 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.

Caso ocorra queixas técnicas ou eventos adversos com os produtos Riellens, notifique-nos através do SAC.

**ATENÇÃO**  
Produto de uso odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados.  
Fornecido NÃO ESTÉRIL devendo ser esterilizado antes do uso.

#### Avisos

Torção superior ao torque recomendado pode resultar em danos no encaixe dos Cicatrizadores e Tampas de proteção e fratura causando o insucesso da prótese.

Torção inferior ao torque recomendado podem resultar no afrouxamento do componente que pode conduzir a má cicatrização do tecido gingival.

#### Cuidado

Para apertar os Cicatrizadores e Tampas de proteção utilizar a chave de fixação e finalize com o torquímetro até obter o torque desejado. Seguir instruções do fabricante do equipamento.

Assegure-se de que os Cicatrizadores e Tampas de proteção estejam corretamente alinhados para evitar desgaste nas roscas.

#### Efeitos Adversos

Possíveis complicações:

- Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gingival, infecções localizadas ou sistêmicas ou problemas de estética.

#### Cuidados Pós-instalação

Aconselhe o paciente a visitar periodicamente o cirurgião-dentista.

#### Condições de Armazenamento

Sempre armazenar em temperatura ambiente entre 15°C e 35°C na embalagem original. Não expor à luz solar direta.

#### Descarte do produto

Para descarte dos Cicatrizadores e Tampas de proteção utilizados ou considerados inadequados deve-se seguir os procedimentos legais vigentes para o descarte de produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

#### Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote vide embalagem.

#### 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

As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no site através do respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido. 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.

## Instructions for Use

### RIELLENS PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUC Rev00 de 02/2017

#### Healing / Protective Cover

Riellens Healings and Protective Cover are used specifically by qualified professionals, with specific training in implant dentistry, including diagnosis, pre-surgery planning and surgical protocol.

#### Intended Use

The Healings and Protective Cover serve to expose the implant to the oral environment, preserve and increase, if necessary, the gingive inserted and adjust the thickness of soft tissue, healing the peri-implant gingival tissue.

#### Indication of Use

RIELLEN'S HEALINGS / PROTECTIVE COVER						
COMPONENTS	INDICATION FOR USE	MODELS	FEATURES	CONNECTION	DIAMETER	HEIGHT mm
					1   2   3   4   5	
	The Healing and Protective Cover are used in the second phase of the implant surgery, with the purpose of creating a cylindrical space in the gingiva, healing the gingival tissue properly.	Parallel and Divergent	It is a single body component applied directly on the implant	HE HI TI CM	Ø 33, 4,1, 5,0 Ø 34, 4,1, 5,0 Ø 35, 4,3, 5,0 Ø3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	_ x x x x _ x x x x _ x x x x _ x x x x
	It is a single body component applied directly over the intermediate part	Universal	RP and WP		Short, Medium and Long	

#### Recommended Torques:

PROSTHETIC COMPONENTS	TYPES OF THREADS	MODELS	RECOMMENDED TORQUE	MAXIMUM TORQUE PERMITTED
	Thread M1.4	Hexagonal or Unigrip	20 N.cm	26 N.cm
			25 N.cm	32.5 N.cm
			25 N.cm	32.5 N.cm
			32 N.cm	41.6 N.cm
			32 N.cm	41.6 N.cm

## Specifications and technical features

Riellens Healings and Protective Cover are manufactured in titanium according to ASTM F136 and ISO 5832-3 standards (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), have cylindrical shape, socket shaft (1.2mm) or unigrip in the upper part and are non-sterile.

## Packaging

### Packing

Riellens Healings and Protective Cover are packed individually in blister packs, ensuring the integrity and cleaning of the product until the use by the professional. Information such as: description, size, manufacturing date and batch are available in the product's label.



**CAUTION** - Always use the package grip point, avoiding falls and direct contact with contaminated sites.

Riellens Healings and Protective Cover may not be used if the package (blister) is damaged or after the expiration date.

## Handling

### - Healings

Place the Healings and Protective Cover under the implant and apply the recommended torque (specific for each prosthetic interface). The Healing is used for a short period being recommended its removal within 30 days after installation.

### - Protective Cover

Healings Place and under the mini abutment and conical abutment and apply the recommended torque (specific for each prosthetic interface). The Protective Cover is used for a short period being recommended its removal within 30 days after installation.

## Contraindications:

The use of Riellens Healings and Protective Cover is contraindicated in cases in which the patient experiences chronic periodontal inflammation, inadequate oral hygiene, intraoral infection, insufficient bone quality, peri-implant infection, endodontic or periodontal conditions, untreated periodontitis, smoking and allergy to any of the chemical elements that comprise the raw material, such as: V, Ti, Al, O, N, Fe, H and C.

## Components cleaning:

Riellens Healings and Protective Cover are provided clean. Any used component that must be returned to the after-sales service must be sent sterile after pre-disinfection, cleaning and decontamination in the dental clinic.

## Sterilization

The Healings and Protective Cover are not sterile, thus they should be autoclaved as professional protocol and manufacturer's instructions before use on the patient.

Riellens recommends placing the components in the proper package for sterilization in autoclave. According to the following table:

Method	Conditions
Autoclave, Humid heat	134° for 18min

## Precautions and Warnings

The non-compliance with the procedures described in these instructions for use may cause one or all of the following complications: damage to the implant; components slackening; inadequate final restoration or poor healing of gingival tissue; implant failure.

"DO NOT REPROCESS" Healings and Protective Cover, the reuse of components will cause damage to the patient's health that might come into contact with a contaminated product. The use of incompatible components and instruments voids all warranties. Users are responsible for the proper use and handling of this product. Riellens will not be responsible for any damage caused due to inadequate use of its products.

The prosthesis installation environment must be clean and appropriate to the handling and use of health products.

If there are technical complaints or adverse events with Riellens products, please notify us through the SAC.

## WARNING

Dental product intended for use by licensed professionals. Provided NON-Sterile. Must be sterilized before use.

## Warnings

Going above the recommended torque values may result in damage to the Healing and Protective Cover fit and fracture, causing the prosthesis to fail.

Torsion lower than the recommended torque may result in slackening of the component, which can lead to poor healing of the gingival tissue.

## Caution

In order to tighten the Healing and Protective Cover Use the wrench and the torque wrench until the required torque is reached. Follow the equipment manufacturer's instructions. Ensure the Healings and Protective Cover are properly aligned to prevent wear on the threads.

## Adverse Effects

Possible complications:

- Pain, swelling, phonetic difficulties, gum inflammation, located or systemic infections or aesthetic problems.

## Caution Post-installation

Advise the patient to periodically visit the dental surgeon.

## Storage Conditions

Always store it at room temperature between 15°C and 35°C in the original package. Do not expose to direct sunlight.

## Product disposal

## Expiration Date and batch

Manufacture date, expiration and batch see package.

## WARNING INSTRUCTIONS FOR USE

These INSTRUCTIONS FOR USE are available online at the manufacturer's website [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br)

The INSTRUCTIONS FOR USE are indexed on the website by the TRADE NAME of the product, which can be found on the label of the product purchased. The INSTRUCTIONS FOR USE can be provided in printed material without additional cost if the professional prefers. Such request can be made at the Customer Service of the manufacturer.

## Instrucciones de Uso COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

### Español

IFUC Rev00 del 02/2017

## Cicatrizador / Tapa de Protección

Los Cicatrizadores y Tapa de Protección Riellens son de uso específico para profesionales habilitados, con una capacitación específica en implantología, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

## Intenciones de Uso

Los Cicatrizadores y Tapa de Protección tienen como función exponer el implante al medio bucal, preservar y aumentar, si es necesario la encía insertada y ajustar el espesor de los tejidos blandos, cicatrizando el tejido gingival perimplantario.

COMPONENTES	INDICACIONES DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm				
						1	2	3	4	5
Cicatrizador	El Cicatrizante y la Tapa de Protección son utilizados en la segunda fase de la cirugía de implantes, con la finalidad de crear un espacio cilíndrico en la encía, realizando la cicatrización adecuada del tejido gingival.	Paralelos y Divergentes	Es un componente de cuerpo único aplicado directamente sobre el implante	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0	-	x	x	x	x
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0	-	x	x	x	x
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	-	x	x	x	x
				CM	Ø 3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	-	x	x	x	x
Tapa de Protección	-	-	Es un componente de cuerpo único aplicado directamente sobre la pieza intermedia	Universal	RP y WP	Corto, Mediano y Largo				

## Tensiones Recomendadas:

COMPONENTES PROTESICOS	TIPOS DE ROSCAS	MODELOS	TORSIÓN RECOMENDADA	TORSIÓN MÁXIMA PERMITIDA
	Rosca M1.4	Hexagonal o Unigrip	20 N.cm	26 N.cm
	Rosca M1.6		25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M1.8		25 N.cm	32.5 N.cm
	Rosca M2.0		32 N.cm	41.6 N.cm
	Rosca M2.5		32 N.cm	41.6 N.cm

## Especificaciones y características técnicas

Los Cicatrizadores y Tapa de Protección Riellens son fabricados en titanio conforme a las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Especificación Estándar para Forjado Titanium-6Aluminio-4Vanadio), poseen un formato cilíndrico y presentan un encaje hexagonal (1.2 mm) o unigrip en la extremidad superior y se suministran no estériles.

## Forma de Presentación

### Embalaje

Los Cicatrizadores y Tapa de Protección Riellens son embalados individualmente en embalaje tipo blíster garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional. Información como: descripción, dimensión, fecha de fabricación y lote están disponibles en el rótulo del producto.



**CUIDADO** - Siempre agarre el embalaje del lugar indicado, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.

## Manipulación

### - Cicatrizador

Coloque el Cicatrizador sobre el implante y aplique la torsión recomendada (específica para cada interfaz protésica). El Cicatrizador se utiliza por un corto plazo, recomendándose su remoción en hasta 30 días después de la instalación.

### - Tapa de Protección

Coloque el Tapa de Protección sobre el mini Pilar y pilar cónico y aplique la torsión recomendada (específica para cada interfaz protésica). El Tapa de Protección se utiliza por un corto plazo, recomendándose su remoción en hasta 30 días después de la instalación.

## Contraindicaciones:

La utilización de los Cicatrizadores y Tapa de Protección Riellens son contraindicados en los casos en los que el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene bucal inadequada, infección intrabucal, calidad ósea insuficiente, infección perimplantaria, problemas endodónticos o periodontales, periodontitis no tratada, consumo de tabaco y alergia a algún elemento químico que compone la materia prima tales como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C.

## Limpieza de los componentes:

Riellens ofrece todos sus Cicatrizadores y Tapa de Protección higienizados. Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio de postventa, deberá ser enviado estéril después de la pre-desinfección, limpieza y descontaminación en el consultorio.

## Esterilización

Los Cicatrizadores y Tapa de Protección esno se encuentran esterilizados, de esa forma deberán ser esterilizados en autoclave conforme al protocolo profesional e instrucciones del fabricante antes de ser utilizados en el paciente.

Riellens recomienda colocar los componentes en el embalaje propio para la esterilización en autoclave. Conforme a la siguiente tabla:

Método	Condiciones
Autoclave, Calor húmedo	134° durante 18 min.

## Precauciones y Advertencias

El no cumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso puede conducir a una o todas las siguientes complicaciones: daños en el implante; aflojamiento de los componentes; restauración final inadecuada o mala cicatrización del tejido gingival; fracaso del implante.

Queda «PROHIBIDO REPROCESAR» los Cicatrizadores y Tapa de Protección la reutilización de los componentes implicará daños a la salud del paciente que podrá entrar en contacto con un producto contaminado. La utilización de componentes o instrumentos que no son compatibles anulará todas las garantías. La utilización y la manipulación correcta de este producto son de única responsabilidad del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad relativa a daños resultantes de la utilización incorrecta de sus productos.

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

En caso de que se produzcan quejas técnicas o acontecimientos adversos con los productos Riellens, notifíquenos a través del SAC.

### ATENCIÓN

**Producto de uso odontológico destinado al uso de profesionales habilitados.**  
**Suministrado NO ESTÉRIL, debiendo ser esterilizado antes del uso.**

### Avisos

Una torsión superior a la recomendada puede resultar en daños en el encaje del Cicatrizadores y Tapa de Protección y en rotura, causando el fracaso de la prótesis.

Una torsión inferior a la recomendada puede resultar en el aflojamiento del componente que puede conducir a la mala cicatrización del tejido gingival.

### Cuidado

Para apretar el Cicatrizadores y Tapa de Protección utilice la llave de fijación y terminar con torquímetro hasta obtener la torsión deseada. Seguir las instrucciones del fabricante del equipo.

Asegúrese de que los Cicatrizadores y Tapa de Protección estén correctamente alineados para evitar el desgaste en las roscas.

### Efectos Adversos

Possíveis complicações:

- Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival, infecciones localizadas o sistémicas o problemas de estética.

### Cuidados Postinstalación

Aconseja al paciente que visite periódicamente al cirujano dentista.

### Condiciones de Almacenamiento

Siempre almacenar en temperatura ambiente entre 15°C y 35°C en el embalaje original. No exponer a la luz solar directa.

### Descarte del producto

Para desechar los Cicatrizadores y Tapa de Protección utilizados o considerados inadecuados se deben seguir los procedimientos legales vigentes para el descarte de productos y no deben ser identificables, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

### Fecha de Caducidad y lote

Fecha de fabricación, caducidad y lote, ver embalaje.

### AVISO INSTRUCCIONES DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO se ponen a disposición 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 se indican en el sitio a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto y son informados en el rótulo del producto adquirido.

En caso de que sea de interés del profesional, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suministradas en formato impreso, sin costo adicional. La solicitud deberá realizarse junto al SAC (Servicio de Atención al Cliente) del fabricante.

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens conforme Norma EN 980:  
Subtitle of the symbols used on the packaging as EN 980 Standard:  
Referencia de los símbolos utilizados en los embalajes conforme a la Norma EN 980:

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante / Fecha de fabricación
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo
	Código do lote / Batch code / Código del lote
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad
	Cuidado / Caution / Cuidado
	Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Límite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Límite superior de temperatura
	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Conservar seco / Keep dry / Mantener seco
	Representante autorizado na Comunidade Européia Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea



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

Responsabilidade Técnica: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664  
Telefone Sac: 55 11 - 4158-5018

EXAKTUS-MATERIAL DE REABILITAÇÃO ORAL LDA

Rua de Laborin, 68, 4430-128  
Vila Nova de Gaia, Porto-Portugal  
Registro Anvisa: 80523780005