

Instrução de Uso

COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUP Rev00 de 02/2017

Pilar/Mini Pilar

Os Pilares e Mini Pilares Riellens são de uso específico para dentistas habilitados, com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e o protocolo cirúrgico.

1. Intenções de Uso

Os Pilares e Mini Pilares Riellens tem como função fixar a prótese ao implante a fim de repor ou substituir a estrutura dentária e restabelecer as funções mastigatórias e estéticas do paciente.

Tabela 1 - Componentes Pilar/Mini Pilar Riellens

COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	CONEXÃO	DIÂMETRO	ALTURAS				
						mm	1	2	3	4
	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou múltiplas sendo intermediário entre o implante e a prótese	Reto Angulado 17° e 30°	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante. Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), com a necessidade de corrigir a inclinação do implante com angulação de 17° e 30°, sendo fixado diretamente ao implante.	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	
	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou múltiplas sendo intermediário entre o implante e a prótese	Reto Angulado 17° e 30°	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante. Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), com a necessidade de corrigir a inclinação do implante com angulação de 17° e 30°, sendo fixado diretamente ao implante.	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	
	Utilizado na Confecção de prótese unitária ou múltipla cimentada de Zircônia, específico para sistema CAD/CAM sendo fixados diretamente ao implante.	Anti Rotacional Rotacional	Utilizada para prótese unitária Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0					
	Utilizada na confecção de prótese para implante cimentada unitária ou múltipla.	Anti Rotacional Rotacional	Utilizada para prótese unitária Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	
	Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.	Anti Rotacional Rotacional	Utilizada para prótese unitária Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	
	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 diretamente ao implante.	Anti Rotacional Rotacional	Utilizada para prótese unitária Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	
	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.	Anti Rotacional Rotacional	Utilizada para prótese unitária Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø 3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN					
				HI	Ø 3,1, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,2, 4,2, 5,0	X	X	X	X	
	Peça de corpo único. Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.	Anti Rotacional Rotacional	Utilizada para prótese unitária Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0					
				HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0					
				TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	

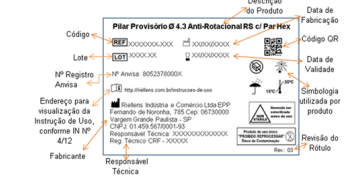
3. Especificações e características técnicas

Os Pilares e Mini Pilares Riellens são fabricados em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), possuem formato cilíndrico, são de uso único e fornecidos não estéreis.

4. Forma de Apresentação

Embalagem

Os Pilares e Mini Pilares Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: descrição, dimensão e eventual angulação, estão disponíveis no rótulo do produto. Os componentes Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar Interface, Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar Definitivo Reto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido, Pilar Definitivo Universal, Pilar Definitivo Rilator, Pilar Definitivo Cimentável e Pilar Definitivo Barra Ponte são acompanhados por três etiquetas de rastreabilidade, que devem obrigatoriamente ser fixadas: (i) no prontuário clínico; (ii) no documento a ser entregue ao 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.

No caso de dano na embalagem (blister) ou após expiração da data de validade, os Pilares e Mini Pilares Riellens não poderão ser utilizados. Todos os Pilares e Mini Pilares Riellens são comercializados com o seu respectivo parafuso, podendo ser vendidos separadamente como peça de reposição.

5. Torques Recomendados / Chaves utilizadas

Tabela 2 - Tabela de correspondência Pilar/Mini Pilar x Chave

COMPONENTES PROTÉTICOS	INDICAÇÕES DE USO	TIPOS DE ROSCAS	DIÂMETRO (Ø)	TORQUE RECOMENDADO	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	CHAVE UTILIZADA			
						HEX. 1-2	UNIG (Tora)	QUAD. 1-3	
	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 em corpo único possuindo em uma das extremidades uma rosca externa e na outra um encaixe interno no formato de Hexagonal, Quadrado ou Unigrip.	Rosca M1.4	RP, 3.0	20 N.cm	26 N.cm	X	X	-	
		Rosca M1.6	3.3, 3.4, 4.0, 4.1, 5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	-	
		Rosca M1.8, M2.0 y M2.5	WP, 3.4, 3.5, 4.3, 5.0	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	X	
COMPONENTES PROTÉTICOS	INDICAÇÕES DE USO	TIPOS DE ROSCAS	DIÂMETRO (Ø)	TORQUE RECOMENDADO	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	Para Mini Pilar / Provisório Imediato			
	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 em corpo único possuindo em uma das extremidades uma rosca externa e na outra um encaixe interno no formato de Hexagonal, Quadrado ou Unigrip.	Específico para Mini Pilar Cônico e Pilar Cônico com rosca M1.6	3,3, 4,1	20 N.cm	26 N.cm	x	-	-	
		Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M1.8, M2.0	3,5, 4,1			X	-		
		Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M2.5	5,0	25 N.cm	32.5 N.cm	-	X	-	
	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 em corpo único possuindo em uma das extremidades uma rosca externa e na outra um encaixe interno no formato de Hexagonal, Quadrado ou Unigrip.	Específico para Cônico com rosca M1.8, M2.0	3,5, 4,1, 4,3			X	-		
		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.	Rosca M1.6 e M1.8	3,3, 3,4, 3,5, 4,1 y 5,0 NP	25 N.cm	32,5 N.cm	X	-	-
		Rosca M2.0 e M2.5	3,4, 4,1, 4,3 y 5,0 RP, WP, RN, WN	32 N.cm	41,6 N.cm	X	-	-	

6. Manuseio

Coloque o Pilar ou Mini Pilar sobre o implante e aplique o torque recomendado (específico para cada interface protética). Para realizar a cimentação dos Pilares metálicos com a prótese, utilize o cimento de acordo com a quantidade indicada pelo fabricante: **Cimentação Definitiva:** Fosfato de zinco. **Cimentação Provisória:** Hidróxido de cálcio.

7. Contra-indicações

A utilização dos Pilares e Mini Pilares 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.

8. Limpeza dos componentes

A utilização dos Pilares e Mini Pilares 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. A Riellens disponibiliza todos os seus Pilares e Mini Pilares 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.

9. Esterilização

Os componentes Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar Interface, Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar Definitivo Reto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido, Pilar Definitivo Universal, Pilar Definitivo Rilator, Pilar Definitivo Cimentável e Pilar Definitivo Barra Ponte e Parafusos encontram-se não estéril, 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 um a um, em envelope auto-adesivo para esterilização a vapor em autoclave, calor úmido por 134°C +/- 1°C durante 18 minutos, sendo proibido reesterilizar.

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

10. 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 das próteses móvel e fixa; insucesso do implante. A Riellens RECOMENDA USO ÚNICO. SENDO PROIBIDO REESTERILIZAR, 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. A instalação da prótese deve ser feita em ambiente cirúrgico, devendo estar limpo e adequado para a manipulação e uso de produtos para a saúde.

11. 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.

12. Cuidado

Para apertar o parafuso utilize o torquímetro calibrado até obter o torque recomendado e para a estabilização utilize a chave de fixação de acordo com a tabela 2. Seguir instruções do fabricante do Torquímetro. 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.

13. Efeitos Adversos

Possíveis complicações:

- Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival, infecções localizadas ou sistêmicas, problemas de estética, restauração ou fraturas dentárias.

14. Cuidados Pós-instalação

Aconselhe o paciente a visitar periodicamente o cirurgião-dentista.

15. Condições de Armazenamento

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

16. Descarte do produto

Para descarte dos Pilares e Mini Pilares utilizados ou considerados inadequados deve-se seguir os procedimentos sanitários legais vigentes para descarte de resíduos sólidos em saúde e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

17. MRI - Segurança de ressonância magnética

O teste não clínico demonstrou que o produto é MR condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser verificado com segurança em um sistema MR que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla e 3-Tesla apenas.

- Fios magnéticos de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss / cm ou menos (40T / m).

- Sistema MR máximo reportado, taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro de 2 W / kg (Modo de Operação Normal) ou 4 W / kg (Modo Controlado de Primeiro Nível).

Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que o produto produza um aumento máximo de temperatura de 4,1° C após 15 minutos de exploração contínua. Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente a 30mm do produto quando é representado com uma sequência de impulsos de eco gradiente com um sistema de ressonância magnética 3 Tesla.

Caso não exista um símbolo de MR no rótulo do produto, observe que o produto não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. O produto não foi testado para aquecimento ou migração no ambiente MR.

18. Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote vide embalagem.

19. 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. Solicitamos aos profissionais que notifiquem e informem a Riellens quaisquer problemas que ocorram com o produto durante a sua



Instructions of Use RIELLENS PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUP Rev00 de 02/2017

Abutment/Mini Abutment

Riellens Abutments and Mini Abutments are for the specific use of qualified dentists, with specific training in implantology, including diagnosis, preoperative planning and surgical protocol.

1. Intenções de Uso

Riellens Abutments and Mini Abutments fix the prosthesis to the implant in order to reset or replace the dental structure and restore the patient's masticatory and aesthetic functions.

2. Indication for Use

Table 1 – Riellens Abutment/Mini Abutment Components

COMPONENTS	INDICATION FOR USE	MODELS	CONNECTION	DIAMETER	DIAMETER	HEIGHTS mm							
						1	2	3	4	5			
Mini Pilar Cônico	Used for making single or multiple bolted prosthesis being intermediate between the implant and the prosthesis	Straight	Used for making single bolted prosthesis or with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant	HE	0 3,3, 4,1, 5,0								
				HI	0 3,4, 4,1, 5,0								
		Angled 17° and 30°	Used for making single bolted prosthesis or with more than one element (Multiple), with the need to correct the implant inclination with angulation of 17° and 30°, being attached directly to the implant	TI	0 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	X			
				CM	0 3,0, 0 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN								
Pilar Cônico	Used for making single or multiple bolted prosthesis as intermediate between the implant and the prosthesis.	Straight	Used for making single bolted prosthesis or with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant	HE	0 3,3, 4,1, 5,0								
				HI	0 3,4, 4,1, 5,0								
		Angled 17° and 30°	Used for making single bolted prosthesis or with more than one element (Multiple), with the need to correct the implant inclination with angulation of 17° and 30°, being attached directly to the implant	TI	0 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	X			
				CM	0 3,0, 0 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN								
Pilar	Abutment Interface	Used for making single or multiple cemented zirconium-based prosthesis, specifically	Anti Rotational	Used for single prosthesis	HE	0 3,3, 4,1, 5,0							
					HI	0 3,4, 4,1, 5,0							
			Rotational	Used for prosthesis with more than one element (Multiple)	TI	0 3,5, 4,3, 5,0							
					CM	0 3,0, 0 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN							
	Temporary Abutment	Used for making provisional prosthesis cemented, must be prepared in the laboratory before use.	Anti Rotational	Used for single prosthesis	HE	0 3,3, 4,1, 5,0							
					TI	0 3,5, 4,3, 5,0							
			Rotational	Used for prosthesis with more than one element (Multiple)	TI	0 3,5, 4,3, 5,0							
					CM	0 3,0, 0 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN							
Definitive Straight Abutment	Used for making permanent prosthesis cemented with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant.	Used for making permanent prosthesis cemented with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant.	HI	0 3,4,4,1, 5,0									
					Definitive Angled Abutment	Used for making single and Multiple permanent cemented prosthesis, with the need to correct the implant inclination with angulation of 17°, being attached directly to the implant	TI	0 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	
							Immediate Temporary Abutment	Used for making temporary cemented prosthesis with more than one element (Multiple), and may be used immediately without the need of preparation. Single piece with external hexagonal fitting, where the digital key is introduced to give the torque.	CM	0 3,0, 0 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN			
					Definitive Solid Abutment	Single body part. Used for making permanent prosthesis cemented with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant			CM	RN, WN			

3. Technical specifications and characteristics

Riellens Abutments and Mini Abutments are manufactured in titanium according to standards ASTM F136 and ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), intended for single use, provided non-sterile and have a cylindrical in shape.

4. Method of Presentation

Package

Riellens Abutments and Mini Abutments are individually packaged in blister packaging, ensuring the integrity and cleanliness of the product until the use by the professional. Information such as description, dimension and occasionally angulation are available on the product label. The components Conical Abutment, Mini Conical Abutment, Abutment Interface, Temporary Abutment, Immediate Temporary Abutment, Definitive Straight Abutment, Definitive Angled Abutment, Definitive Solid Abutment, Definitive Universal Abutment, Definitive Rulator Abutment, Definitive Cementable Abutment and Definitive Bar and Bridge Abutment are accompanied by three labels of traceability, which must mandatorily be fixed: (i) in the medical record; (ii) in the document to be delivered to the patient; (iii) the invoice of product



ATTENTION – Always use the handle spot of the package, avoiding falls and direct contact with contaminated places.

In the event of damage to the package (blister) or after the expiration date, Riellens Abutments and Mini Abutments cannot be used. All Abutments and Mini Abutments are sold with their respective screw, which can be sold separately as a spare part.

5. Recommended Torques/Used Wrenches

Table 2 – Correspondence Table Abutment/Mini Abutment x Wrench

PROSTHETIC COMPONENTS	INDICATION FOR USE	TYPES OF THREADS	DIAMETER (Ø)	RECOMMENDED TORQUE	MAXIMUM ALLOWABLE TORQUE	USED WRENCH		
						HEX 1.2	UNIG (Tor)	SIZOR RE 1.3
	Indicated for fixing components directly to the implant, with controlled torque application providing a perfect adaptation. They are made with Titanium ASTM F136 in single body having at one end an external thread and at the other a Hexagonal, Square or Unigrip inner socket.	Thread M1.4	RP, 3.0	20 N.cm	26 N.cm	X	X	-
		Thread M1.6	3.3, 3.4, 4.0, 4.1, 5.0,	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	-
		Thread M1.8, M2.0 y M2.5	WP, 3.4, 3.5, 4.3, 5.0	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	X
	Indicated for fixing components directly to the implant, with controlled torque application providing a perfect adaptation. They are made with Titanium ASTM F136 in single body having at one end an external thread and at the other a Hexagonal, Square or Unigrip inner socket.	Specific for Mini Conical Abutment and Conical Abutment with Thread M1.6	3.3, 4.1	20 N.cm	26 N.cm	x	-	-
		Specific for Mini Conical Abutment with Thread M1.8 M2.0	3.5, 4.1	25 N.cm	32.5 N.cm	-	X	-
	Indicated for fixing components directly to the implant, with controlled torque application providing a perfect adaptation. They are made with Titanium ASTM F136 in single body having at one end an external thread and at the other a Hexagonal, Square or Unigrip inner socket.	Specific for Mini Conical Abutment with Thread M2.5	5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	-	X	-
		Specific for Conical Abutment with Thread M1.8 M2.0	3.5, 4.1, 4.3	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
	Used for making temporary cemented prosthesis with more than one element (Multiple), and may be used immediately without the need of preparation. Single piece with external hexagonal fitting, where the digital key is introduced to give the torque.	Thread M1.6 y M1.8	3.3, 3.4, 3.5, 4.1 y 5.0 NP	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
		Thread M2.0 y M2.5	3.4, 4.1, 4.3 y 5.0 RP, WP, RN, WN	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	-

6. Handling

Place the Abutment or Mini Abutment over the implant and apply the recommended torque (specific to each prosthetic interface). To cement the metal Abutments with the prosthesis, use the cement according to the quantity indicated by the manufacturer:
Definitive Cementation: Zinc phosphate.
Temporary Cementation: Calcium hydroxide

7. Contraindications

The use of Riellens Abutments and Mini Abutments is contraindicated for patients who present chronic periodontal inflammation, inadequate oral hygiene, intra-oral infection, insufficient bone quality, peri-implant infection, endodontic or periodontal problems, untreated periodontitis, Tobaccoism and allergy to chemical elements comprising its raw material, such

8. Cleaning of the Components

The use of Rielens Abutments and Mini Abutments is contraindicated for patients who present chronic periodontal inflammation, inadequate oral hygiene, intra-oral infection, insufficient bone quality, peri-implant infection, endodontic or periodontal problems, untreated periodontitis, Tobaccoism and allergy to chemical elements that make its raw material, such as V, Ti, Al, O, N, Fe, H and C. Rielens provides all its Abutments and Mini Abutments sanitized. Any component used that must be returned to the after-sales service shall be shipped sterile after pre-disinfection, cleaning and decontamination in the office.

9. Sterilization

The components Conical Abutment, Mini Conical Abutment, Abutment Interface, Temporary Abutment, Immediate Temporary Abutment, Definitive Straight Abutment, Definitive Angled Abutment, Definitive Solid Abutment, Definitive Universal Abutment, Definitive Rilatator Abutment, Definitive Cementable Abutment and Definitive Bar and Bridge Abutment are non-sterile, thus they shall be sterilized in an autoclave, according to the professional protocol and manufacturer's instruction before being used on the patient. Rielens recommends placing the components one by one in a self-adhesive envelope for steam sterilization in an autoclave, moist heat at 134°C +/- 1°C for 18 minutes, resterilization is forbidden.

ATTENTION
Dental product intended for the use of qualified professionals. Supplied **NON-STERILE** and must be sterilized before use.

10. Precautions and Warnings

Failure to follow the procedures outlined in this instruction for use may lead to one or all of the following complications: implant or component damage, components loosening, inadequate final restoration or poor adaptation of mobile and fixed prostheses, implant failure. Rielens RECOMMENDS SINGLE USE. RESTERILIZATION IS FORBIDDEN. The reuse of the components will result in damage to the patient's health who may come in contact with a contaminated product.

The use of components or instruments that are not compatible will render all warranties void. The correct use and handling of this product is the sole responsibility of the user. Rielens takes no responsibility for damages resulting from incorrect use of its products. The implementation of the prosthesis must be done in a surgical environment, which must be clean and suitable for the manipulation and use of health products.

11. Warnings

Torsion superior to the recommended torque may result in damage to the screw fitting and fracture, causing prosthesis failure.
Torsion inferior to the recommended torque may result in component loosening, which may lead to prosthesis failure.

12. Attention

Use the calibrated torque meter until the recommended torque is obtained to tighten the screw and use the fixing wrench, according to table 2, to stabilize. Follow the Torquemeter manufacturer's instructions.
Ensure that the connection screws between the implant and the abutment are correctly aligned on all secondary components to prevent wear on the threads.

13. Adverse Effects

Possible Complications:
- Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation, localized or systemic infections, aesthetic problems, restoration or dental fractures.

14. Post-implementation Care

Advise the patient to see the dental surgeon periodically.

15. Condition of Storage

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

16. Disposal of the Product

For disposal of Abutments and Mini Abutments used or considered inadequate, it is necessary to follow the legal sanitary procedures in force for the disposal of solid wastes in the

17. MRI - Magnetic Resonance Safety

The non-clinical test demonstrated that the product is MR conditional. A patient with this device may be safely checked on an MR system that meets the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla only.

- Magnetic wires of maximum spatial gradient of 4000 Gauss/cm or minimum of (40T/m).

- Maximum reported MR system, full body average specific absorption rate (SAR) of 2W/kg (Normal Operating Mode) or 4W/kg (First Level Controlled Mode).

Under the scan conditions defined above, the product is expected to produce a maximum temperature rise of 4.1°C after 15 minutes of continuous operation. In non-clinical tests, the image artifact caused by the device extends approximately 30mm from the product when represented with a sequence of gradient echo pulses with a magnetic resonance system of 3 Tesla.

If there is no MR symbol on the product label, note that the product has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The product has not been tested for heating or migration in the MR environment.

18. Expiration Date and Batch

See the manufacture date, expiration and batch on the package.

19. INSTRUCTION FOR USE WARNING

This INSTRUCTION FOR USE is available in non-printed (electronic) format, through the electronic address of the manufacturer at www.riellens.com.br. The INSTRUCTIONS FOR USE are indexed on the website through the respective product TRADE NAME, informed on the label of the product purchased.

If it is in the professional's interest, the INSTRUCTIONS FOR USE may be provided in printed form, at no additional cost. We ask the professionals to notify and inform Rielens of any problems that may occur with the product during its use. The requests must be made to the manufacturer's SAC (Customer Service – Telephone 55 11 – 4158-5018).



Instrucciones de Uso COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

Español

IFUP Rev00 de 02/2017

Pilar/Mini Pilar

Los Pilares y Mini Pilares Rielens son de uso específico para dentistas habilitados, con capacitación específica en implante dental, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico.

1. Intenciones de Uso

Los Pilares y Mini Pilares Rielens tiene como función fijar la prótesis al implante a fin de reponer o sustituir la estructura dental y restablecer las funciones de masticación y estéticas del paciente.

Tabela 1 - Componentes Pilar/Mini Pilar Rielens

COMPONENTES	INDICACIONES DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS			CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm						
								1	2	3	4	5		
	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o múltiples siendo intermedio entre el implante y la prótesis.	Recto	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o con más de un elemento (Múltiple), siendo fijado directamente en el implante.			HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0							
		Angulado 17° y 30°	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o con más de un elemento (Múltiple), con la necesidad de Correger la inclinación del implante con una angulación de 17° y 30°, siendo fijado directamente en el implante.			HI TI CM	Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø 3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	X	
	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o múltiples como intermedio entre el implante y la prótesis.	Recto	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o con más de un elemento (Múltiple), siendo fijado directamente en el implante.			HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0							
		Angulado 17° y 30°	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o con más de un elemento (Múltiple), con la necesidad de Correger a inclinación del implante con una angulación de 17° y 30°, siendo fijado directamente en el implante.			HI TI CM	Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø 3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	X	
	Utilizado en la confección de prótesis para implante, cementado unitario o múltiple.	Pilar Interfaz	Anti Rotacional	Utilizado para prótesis unitaria		HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0							
			Rotacional	Utilizado para prótesis con más de un elemento (Múltiple)		HI TI CM	Ø 3,4, 4,1, 5,0 Ø 3,5, 4,3, 5,0 Ø 3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN	-	-	-	-	-	-	
		Pilar Provisorio	Anti Rotacional	Utilizado para prótesis unitaria		HE	Ø 3,3, 4,1, 5,0							
			Rotacional	Utilizado para prótesis con más de un elemento (Múltiple)				-	-	-	-	-	-	-
	Pilar Definitivo Recto	Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente con más de un elemento (Múltiple), siendo fijado directamente en el implante.			HI	Ø 3,4, 4,1, 5,0								
	Pilar Definitivo Angulado	Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente unitaria y Múltiple, con la necesidad de corregir la inclinación del implante con angulación de 17° siendo fijado directamente en el implante.			TI	Ø 3,5, 4,3, 5,0	X	X	X	X	X	X		
	Pilar Provisorio Inmediato	Utilizado en la confección de prótesis cementada provisoria con más de un elemento (Múltiple) pudiendo utilizarse de inmediato sin la necesidad de preparación. Pieza única con encaje externo hexagonal, donde se introduce la llave digital para dar el torque.			CM	Ø 3,0, Ø 3,3, 4,0, NN, NP, RN, RP, WN								
	Pilar Definitivo Sólido	Pieza de cuerpo único. Utilizado en la confección de prótesis cementada permanente con más de un elemento (Múltiple), siendo fijado directamente en el implante.			CM	RN, WN	-	-	-	X	X			

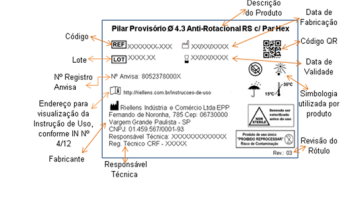
3. Especificaciones y características técnicas

Los Pilares y Mini Pilares Rielens son fabricados en titanio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), poseen formato cilíndrico, son de uso único y suministrados no estériles.

4. Forma de Presentación

Embalaje

Los Pilares y Mini Pilares Rielens son embalados individualmente en embalaje tipo blíster garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional. Informaciones como: descripción, dimensión y eventualmente angulación, están disponibles en el rótulo del producto. Los componentes Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz, Pilar Provisorio, Pilar Provisorio Inmediato, Pilar Definitivo Recto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido, Pilar Definitivo Universal, Pilar Definitivo Rilatator, Pilar Definitivo Cementable y Pilar Definitivo Barra Puente son acompañados por tres etiquetas de rastreabilidad, que deben fijarse obligatoriamente: (i) en la historia clínica; (ii) en el documento a entregar al paciente; (iii) en la factura de compra del producto.



¡CUIDADO - Siempre utilice el punto de agarre del embalaje, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.

En caso de daño en el embalaje (blíster) o después de expiración de la fecha de validez, los Pilares y Mini Pilares Riellens no podrán ser utilizados. Todos los Pilares y Mini Pilares Riellens son comercializados con su respectivo tornillo, pudiendo ser vendidos separadamente como pieza de reposición.

5. Torques Recomendados / Llaves utilizadas

Tabla 2 - Tabla de correspondencia Pilar/Mini Pilar x Llave

COMPONENTES PROTÉSICOS	INDICACIONES DE USO	TIPOS DE ROSCAS	DIÁMETRO (Ø)	TORQUE RECOMENDABLE	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	LLAVE UTILIZADA								
						HEX. 1.2	UNIG (Torx)	Cuad. 1.3						
	Se indican para fijación de los componentes directamente en el implante, con la aplicación de torque controlado garantizando la perfecta adaptación. Son conectorizados con TITANIO ASTM F136 en cuerpo único poseyendo, en una de las extremidades, una rosca externa; y en la otra, un encaje interno en formato Hexagonal, Cuadrado o Unigrip.	Rosca M1.4	RP. 3.0	20 N.cm	26 N.cm	X	X	-						
		Rosca M1.6	3.3, 3.4, 4.0, 4.1, 5.0,	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	-						
		Rosca M1.8, M2.0 y M2.5	WP. 3.4, 3.5, 4.3, 5.0	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	X						
COMPONENTES PROTÉSICOS	INDICACIONES DE USO	TIPOS DE ROSCAS MINI PILAR / PILAR CÓNICO	DIÁMETRO (Ø)	TORQUE RECOMENDABLE	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	Para Mini Pilar / Provisorio Inmediato								
						2.0	2.5							
							Se indican para fijación de los componentes directamente en el implante, con la aplicación de torque controlado garantizando la perfecta adaptación. Son conectorizados con TITANIO ASTM F136 en cuerpo único poseyendo, en una de las extremidades, una rosca externa; y en la otra, un encaje interno en formato Hexagonal, Cuadrado o Unigrip.	Específico para Mini Pilar Cónico y Pilar Cónico con rosca M1.6	3.3, 4.1	20 N.cm	26 N.cm	X	-	-
								Específico para Mini Pilar Cónico con rosca M1.8, M2.0	3.5, 4.1			X	-	-
Específico para Mini Pilar Cónico con rosca M2.5	5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	-	X			-						
	Específico para Cónico con rosca M1.6, M2.0	3.5, 4.1, 4.3			X	-	-							
	Pilar Provisorio Inmediato Utilizado en la confección de prótesis cementada provisional con más de un elemento (Múltiple), pudiendo utilizarse de inmediato sin la necesidad de preparación. Pieza única con encaje externo hexagonal, donde se introduce la llave digital para dar el torque.	Rosca M1.6 y M1.8	3.3, 3.4, 3.5, 4.1 y 5.0 NP	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-						
		Rosca M2.0 y M2.5	3.4, 4.1, 4.3 y 5.0 RP, WP, RN, WN	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	-						

6. Manipulación

Coloque el Pilar o Mini Pilar sobre el implante y aplique el torque recomendado (especifico para cada interfaz protética). Para realizar la cimentación de los Pilares metálicos con la prótesis, utilice el cemento de acuerdo con la cantidad indicada por el fabricante.
Cimentación Definitiva: Fosfato de cinc.
Cimentación Provisoria: Hidróxido de calcio.

7. Contraindicaciones

La utilización de los Pilares y Mini Pilares Riellens son contraindicados en los casos donde el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene oral inadecuada, infección intraoral, calidad ósea insuficiente, infección periimplantaria, problemas de endodoncia o periodontales, periodontitis no tratada, tabaquismo y alergia a algún elemento químico que compone la materia prima tales como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C.

8. Limpieza de los componentes

La utilización de los Pilares y Mini Pilares Riellens son contraindicados en los casos donde el paciente presente inflamación periodontal crónica, higiene oral inadecuada, infección intraoral, calidad ósea insuficiente, infección periimplantaria, problemas de endodoncia o periodontales, periodontitis no tratada, tabaquismo y alergia a algún elemento químico que compone la materia prima tales como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C. Riellens pone a disposición todos sus Pilares y Mini Pilares higienizados. Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio de posventa, deberá enviarse estéril después de la pre-desinfección, limpieza y descontaminación en el consultorio.

9. Esterilización

Los componentes Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz, Pilar Provisorio, Pilar Provisorio Inmediato, Pilar Definitivo Recto, Pilar Definitivo Angulado, Pilar Definitivo Sólido, Pilar Definitivo Universal, Pilar Definitivo Rilator, Pilar Definitivo Cementable y Pilar Definitivo Barra Puente y Tornillos se encuentran no estériles; por lo que, deberán ser esterilizados en autoclave conforme protocolo profesional e instrucciones del fabricante antes de ser utilizados en el paciente. Riellens recomienda colocar los componentes uno a uno, en sobre autoadhesivo para esterilización a vapor en autoclave, calor húmedo por 134°C +/- 1°C durante 18 minutos. Queda prohibido reesterilizar.

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

10. 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 o componentes; aflojamiento de los componentes; restauración final inadecuada o mala adaptación de las prótesis móvil y fija; fracaso del implante. Riellens RECOMIENDA USO ÚNICO. QUEDA PROHIBIDO REESTERILIZAR, la reutilización de los componentes implicará en 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 volverá todas las garantías nulas. 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. La instalación de la prótesis debe hacerse en ambiente quirúrgico, debiendo estar limpio y adecuada para la manipulación y uso de productos para la salud.

11. Avisos

Una torsión superior al torque recomendado puede resultar en daños en el encaje del tornillo y rotura, causando el fracaso de la prótesis.
Una torsión inferior al torque recomendado puede hacer que el componente se afloje, lo que puede conducir al fracaso de la prótesis.

12. Cuidado

Para apretar el tornillo utilice el torquímetro calibrado hasta obtener el torque recomendado y para la estabilización utilice la llave de fijación de acuerdo con la tabla 2. Seguir instrucciones del fabricante del Torquímetro.

13. Efectos Adversos

Posibles complicaciones:
- Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival, infecciones localizadas o sistémicas, problemas de estética, restauración o fracturas dentales.

14. Cuidados Post-instalación

Aconseje al paciente que visite periódicamente al cirujano dentista.

15. 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.

16. Descarte del producto

Para descarte de los Pilares y Mini Pilares utilizados o considerados inadecuados se deben seguir los procedimientos sanitarios legales vigentes para descarte de residuos sólidos en salud y deben desarmarse, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

17. MRI - Seguridad de resonancia magnética

La prueba no clínica demostró que el producto es MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser verificado con seguridad en un sistema MR que tenga las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla y 3-Tesla solamente.
 - Cables magnéticos de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss / cm o menos (40T / m).
 - Sistema MR máximo reportado, tasa de absorción específica media (SAR) de cuerpo entero de 2 W / kg (Modo de Operación Normal) o 4 W / kg (Modo Controlado de Primer Nivel).
- Bajo las condiciones de análisis definidas anteriormente, se espera que el producto produzca un aumento máximo de temperatura de 4,1° C después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente a 30 mm del producto cuando es representado con una secuencia de impulsos de eco gradiente con un sistema de resonancia magnética 3 Tesla.

En caso de que no exista un símbolo de MR en el rótulo del producto, tenga en cuenta que el producto no fue evaluado en cuanto a la seguridad y compatibilidad en el ambiente MR. El producto no fue probado para calefacción o migración en el ambiente MR.

18. Plazo de Validez y lote

Fecha de fabricación, validez y lote ver embalaje.

19 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. Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informados en el rótulo del producto adquirido. En caso de que sea de interés del profesional, las INSTRUCCIONES DE USO podrán suministrarse en formato impreso, sin costo adicional. Solicitamos a los profesionales que notifiquen e informen a Riellens cualquier problema que ocurra con el producto durante su utilización. Las solicitudes deberán realizarse en el SAC (Servicio de Atención al Cliente - Teléfono 55 11 - 4158-5018) del fabricante.

20. Símbolos

Tabla 3 - Tabla de símbolos

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación		Não reesterilize / Do not reesterilize / No reesterilize
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Não reutilize / Do not reuse / No lo reutilice
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Cuidado / Caution / Cuidado		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Não estéril / Non-Sterile / No estéril		Conservar seco / Keep dry / Mantener seco
	Representante autorizado na Comunidade Europeia / Authorized representative in the European Community / Representante autorizado em la Comunidad Europea		O dispositivo não apresenta perigos conhecidos em um ambiente de MR especificado com condições específicas de uso / Device poses no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use / El dispositivo no presenta peligros conocidos en un entorno de MR especificado con condiciones específicas de uso



RIELLEN'S
RIELLEN'S 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

EXAKTUS-MATERIAL DE REABILITAÇÃO ORAL LDA
Rua: de Laborin, 68, 4430-128
Vila Nova de Gaia, Porto-Portugal

Registro Anvisa: Mini Pilares N° 80523780006 / Abutments N° 80523780008
Registration Anvisa: Mini Abutments N° 80523780006 / Abutments N° 80523780008