

# Instrução de Uso

## COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLEN'S PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUP Rev01 de 09/2019

### 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 fixam as próteses parciais ou totais ao implante, a fim de repor ou substituir a estrutura dentária e restabelecer as funções mastigatórias e estéticas do paciente.

#### 2. Indicação de Uso

Tabela 1 - Componentes Pilar/Mini Pilar Riellens

COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	COMPATÍVEL COM SISTEMA DE IMPLANTE	DIAMETRO	ALTURAS mm						
						1	2	3	4	5		
	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou múltiplas sendo intermediário entre o implante e a prótese.	Mini Pilar Cônico	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado direto ao implante.	HE	Ø NP, RP, WP							
		Mini Pilar Cônico	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 direto ao implante.	HI	Ø NP, RP, WP	X	X	X	X	X		
		Mini Pilar Cônico	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 direto ao implante.	CM	Ø 3,5, 3,8, 4,5 NN, NP, RN, RP, WN							
	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou múltiplas como intermediário entre o implante e a prótese.	Pilar Cônico	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado direto ao implante.	HE	Ø NP, RP, WP							
		Pilar Cônico	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 direto ao implante.	HI	Ø NP, RP, WP	X	X	X	X	X		
		Pilar Cônico	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 direto ao implante.	CM	Ø 3,5, 3,8, 4,5 NN, NP, RN, RP, WN							
	O Pilar é conectado diretamente ao implante dentários endósseos, utilizado na confecção de prótese para implante cimentada unitária ou múltipla.	Pilar Interface / TI base	Utilizado na confecção de prótese unitária ou múltipla cimentada específico para sistema CAD/CAM sendo fixados direto ao implante.	Anti Rotacional	Utilizada para prótese unitária	HE	Ø NP, RP, WP					
				HI	Ø 3,3, 3,7, 3,75, 4,2, 4,5, NP, RP, WP	X	X	X	X	X		
				TI	Ø 3,3, NP, RP							
		* 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 NP, RP, WP					
				HI	Ø 4,1, 4,3, 5,0, NP, RP, WP							
				TI	Ø 3,3, NP, RP							
Pilar Ang.	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.	Anti Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø NP, RP, WP							
		HI	Ø 4,1, 4,3, 5,0, NP, RP, WP									
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.	Anti Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø NP, RP, WP							
		HI	Ø 4,1, 4,3, 5,0, NP, RP, WP									
Pilar Sólido	Peça de corpo único. Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.	Anti Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	HE	Ø NP, RP, WP							
		HI	Ø 4,1, 4,3, 5,0, NP, RP, WP									

LEGENDA: HE: Hexágono Externo; HI: Hexágono Interno; CM: Cone Morse; TI: Triângulo Interno

AVISO: Todos os Pilares e Mini Pilares Riellens possuem encaixes compatíveis dimensionalmente com os implantes de conexão HE, HI, CM e TI.

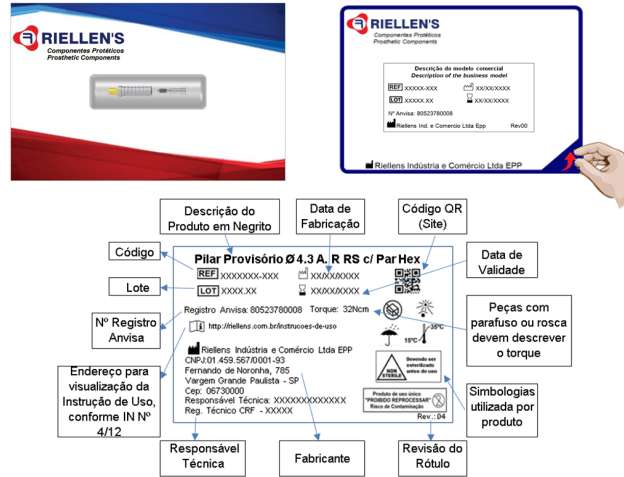
### 3. Especificações e características técnicas

Os Pilares e Mini Pilares Riellens são fabricados pelo processo de usinagem, em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standard 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 eventualmente angulação, estão disponíveis no rótulo do produto. Os componentes Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar Interface/ Tibase Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar, Pilar Sólido, 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.



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

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

### 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 (Torx)	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 Unigrif.	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, M2.5	RP, NP, WP, 3,4, 3,5, 4,3, 5,0, RN, WN	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 Unigrif.	Específico para Mini Pilar Cônico e Pilar Cônico com rosca M1.6	3,3, 4,1, 5,0	20 N.cm	26 N.cm	X	-	-
		Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M1.8, M2.0	3,5, 4,1, 4,3, 5,0			X	-	
		Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M2.5	5,0	25 N.cm	32,5 N.cm	-	X	-
		Específico para Pilar Cônico com rosca M1.6, M1.8, M2.0	3,3, 3,4, 3,5, 4,1, 4,3, 5,0	25 N.cm	32,5 N.cm	X	-	-
		Rosca M1.6 e M1.8	3,3, 3,4, 3,5, 4,1, 5,0, NP	25 N.cm	32,5 N.cm	X	-	-
		Rosca M2.0 e M2.5	3,4, 4,1, 4,3, 5,0 RP, WP, RN, WN	32 N.cm	41,6 N.cm	X	-	-

### 6. Manuseio

Procedimento clínico após o processo protético:

Prótese Parafusada:

1. Limpe e desinfete a restauração final, conforme instruções do fabricante do material restaurador.
2. Retire o cicatrizador ou a restauração provisória do paciente.
3. Conecte e aperte a restauração definitiva com uma chave digital. Recomenda-se verificar a adaptação do Pilar, usando imagens radiográficas.
4. Aperte o Pilar com a chave de torque, aplicando o torque recomendado, conforme Tabela 2 - Correspondência Pilar / Mini Pilar x Chave

Prótese Cimentada:

1. Limpe e desinfete a restauração final, conforme instruções do fabricante do material restaurador.
2. Retire o cicatrizador ou a restauração provisória do paciente.
3. 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. Contraindicações

A utilização dos Pilares e Mini Pilares Riellens são contraindicados para pacientes em que tamanhos, números ou posições desejáveis de implantes não são adequados por falta de estrutura óssea para obter suporte seguro de cargas funcionais ou eventualmente parafuncionais e pacientes que possuem 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 Riellens disponibiliza todos os seus Pilares e Mini Pilares higienizados podendo seguir para o processo de esterilização em autoclave e utilizados no paciente, caso os Pilares sejam trabalhados ou modificados, o procedimento de limpeza deverá seguir o Guia Prático Técnicas de utilização, limpeza e esterilização disponível no site: [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br).

Restauração final deve ser limpo e desinfetado, conforme as instruções do fabricante do material restaurador antes do uso intraoral. Em caso de devoluções, 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 / Tibase, Pilar Provisório, Pilar Provisório Imediato, Pilar, Pilar Sólido e Parafusos encontram-se não estéril, dessa forma deverão ser esterilizados conforme protocolo profissional e instruções do fabricante antes de serem utilizados no paciente. A Riellens recomenda colocar os componentes um a um, em envelope autoadesivo para esterilização a vapor em autoclave, calor úmido por 134°C +/- 1°C durante 18 minutos, sendo proibido reesterilizar, podendo causar Desadaptação e Peri-implantites.

**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.

Produto de 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.

Deve-se ter atenção especial nos casos do paciente apresentar inflamação periodontal crônica, bruxismo, higiene oral inadequados, infecção intra-oral, qualidade óssea insuficiente, infecção peri-implantar, problemas endodônticos ou periodontais, periodontite não tratada, tabagismo.

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

Nunca exceda o torque de aperto máximo permitido para o parafuso do pilar. 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.

A utilização de componentes que apresentem características de corrosão podem provocar efeitos tóxicos ao paciente.

Possíveis complicações:

- Dor, mucosite, inflamação gengival, infecções localizadas ou sistêmicas, problemas de estética.

## 12. Cuidado

- Para apertar o parafuso utilize o torquemetro 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 Torquemetro.

- 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 rosças.

- O excesso de cimento deixado inadvertidamente é um grande problema e pode resultar em danos nos tecidos moles, perda óssea e / ou inflamação crônica.

- Quando usados intra oralmente, os produtos devem estar protegidos contra qualquer risco de aspiração. Proteja os componentes contra a aspiração (p.ex., com um tampamento da garganta ou fio dental).

## 13. Cuidados Pós-instalação

Aconselhe o paciente a visitar periodicamente o cirurgião-dentista.

## 14. Condições de Armazenamento

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

## 15. 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 e produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

## 16. 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.

**ATENÇÃO:** As informações acima foram desenvolvidas através de equivalência bibliográfica de produtos existentes no mercado. O sistema não foi testado pela Riellens quanto à segurança e à compatibilidade com exames de ressonância magnética. O sistema não foi testado quanto ao aquecimento ou à migração em exames de ressonância magnética. Profissional informe ao seu paciente caso ele necessite realizar uma ressonância magnética sobre as especificações acima.

## 17. Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote vide embalagem.

## 18. 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.

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 utilização. Sendo que as solicitações deverão ser realizadas junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente -Telefone 55 11 - 4158-5018 do fabricante.

## 19. Simbologias

Tabela 3 - Tabela de simbologias

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante
	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
	Não reesterilize / Do not reesterilize / No reesterilice
	Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
	Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Deverão ser esterilizados antes do uso Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	ConsERVE SECO / Keep dry / Mantener seco
	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  
Registro Anvisa: Mini Pilares N° 80523780006 / Pilares N° 80523780008

# Instrucciones de Uso

## COMPONENTES DE PRÓTESIS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

Espanhol

IFUP Rev01 de 09/2019

### Pilar/Mini Pilar

Los Pilares y Mini Pilares Rielless se usan específicamente por dentistas calificados, con capacitación específica en implantología, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

#### 1. Intenciones de Uso

Los Pilares y Mini Pilares Rielless fijan prótesis parciales o totales al implante para sustituir o reemplazar la estructura dental y restablecer las funciones masticatorias y estéticas del paciente.

#### 2. Indicación de Uso

Tabla 1 - Componentes del Pilar/Mini Pilar Rielless

COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	COMPATIBLE SISTEMA DE IMPLANTE	DIÁMETRO	ALTURAS mm					
						1	2	3	4	5	
	Utilizado en la fabricación de prótesis atornilladas unitarias o múltiples, siendo intermedio entre el implante y la prótesis.	Mini Pilar Cónico	Se utiliza en la fabricación de prótesis de tornillo unitarias o con más de un elemento (Múltiple), que se fija directamente al implante.	HE	NP, RP, WP						
				HI	NP, RP, WP						
				TI	Ø 3.75, NP, RP, WP	X	X	X	X	X	
		Mini Pilar Cónico Ang. 17° y 30°	Utilizado en la fabricación de prótesis de tornillo unitaria o con más de un elemento (Múltiple), con la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulo de 17° y 30°, que se fija directamente al implante.	CM	Ø 3.5, 3.8, 4.5 NN, NP, RN, RP, WN						
	Utilizado en la fabricación de prótesis atornilladas unitarias o múltiples, como intermedio entre el implante y la prótesis.	Pilar Cónico	Se utiliza en la fabricación de prótesis de tornillo unitarias o con más de un elemento (Múltiple), que se fija directamente al implante.	HE	NP, RP, WP						
				HI	NP, RP, WP						
				TI	Ø 3.75, NP, RP, WP	X	X	X	X	X	
		Pilar Cónico Ang. 17° y 30°	Utilizado en la confección de prótesis atornilladas unitarias o con más de un elemento (Múltiple), con la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulo de 17° y 30°, que se fija directamente al implante.	CM	Ø 3.5, 3.8, 4.5 NN, NP, RN, RP, WN						
	El Pilar está conectado directamente al implante dental utilizado en la fabricación de prótesis para implantes únicos o múltiples cementados.	Pilar Interfaz / Ti base	Se utiliza en la fabricación de prótesis cementadas simples o múltiples específicas para el sistema CAD/CAM, que se fijan directamente al implante.	Anti Rotacional	Utilizada para prótesis unitaria	HE	NP, RP, WP				
						HI	3.75, 4.2, 4.5, NP, RP, WP	X	X	X	X
						TI	Ø 3.3, NP, RP, WP				
		Pilar Provisional	Utilizado en la fabricación de prótesis cementadas temporales, debe prepararse en el laboratorio antes de su uso.	Anti Rotacional	Utilizada para prótesis unitaria	HE	NP, RP, WP				
						HI	4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP				
						TI	Ø 3.3, NP, RP, WP				
Pilar	Se utiliza en la fabricación de prótesis cementada permanente con más de un elemento (Múltiple), que se fija directamente al implante.			HE	NP, RP, WP						
				HI	4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						
Pilar Ang.	Utilizado en la fabricación de prótesis cementadas permanentes unitarias y múltiples, con la necesidad de corregir la inclinación del implante con un ángulo de 17° que se fija directamente al implante.			TI	Ø 3.3, NP, RP						
				CM	Ø 3.0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X		
Pilar Provisional Inmediato	Se utiliza en la fabricación de prótesis cementadas temporales con más de un elemento (Múltiple), y se puede utilizar inmediatamente sin necesidad de preparación. Pieza única con zócalo externo hexagonal, donde se inserta la llave digital para dar la torsión.			HE	NP, RP, WP						
				HI	4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						
Pilar Sólido	Pieza de cuerpo único. Se utiliza en la fabricación de prótesis cementada permanente con más de un elemento (Múltiple), que se fija directamente al implante.			CM	RN, WN						

**LEYENDA:** HE: Hexágono Externo; HI: Hexágono Interno; CM: Cono Morse; TI: Triángulo Interior

**AVISO:** Todos los Pilares y Mini Pilares Rielless tienen accesorios compatibles en dimensión con implantes de conexión HE, HI, CM y TI.

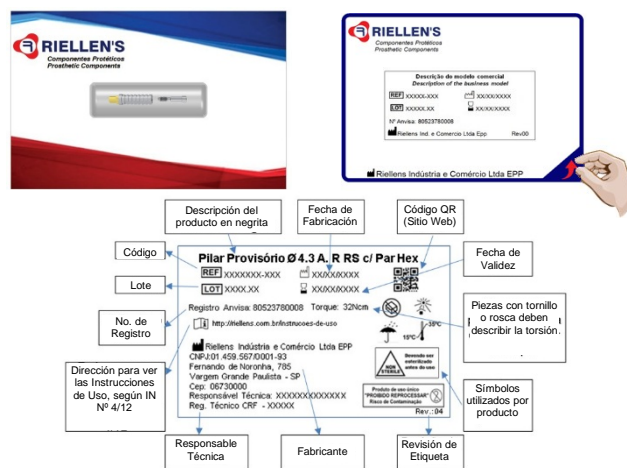
### 3. Especificaciones y características técnicas.

Los Pilares y Mini Pilares Rielless se fabrican por proceso de mecanizado, en titanio de acuerdo con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Especificación Estándar para Titanio Forjado-6-Aluminio-4-Vanadio), tienen forma cilíndrica, son de un solo uso y se suministran sin esterilizar.

### 4. Forma de Presentación

#### Embalaje

Los Pilares y Mini Pilares Rielless se empaquetan individualmente en envases tipo blíster, garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso profesional. Informaciones como: descripción, dimensión y posiblemente angulación, están disponibles en la etiqueta del producto. Los componentes Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz/Tibase Pilar Provisional, Pilar Provisional Inmediato, Pilar; Pilar Sólido, van acompañados de tres etiquetas de trazabilidad, que deben obligatoriamente fijarse: (i) en la historia clínica; (ii) en el documento que se entregará al paciente; (iii) en la factura de compra del producto.



En caso de daños en el embalaje primario (blíster) o después de la expiración de la fecha de vencimiento, los Pilares y Mini Pilares, Rielless no garantiza la limpieza del producto. Todos los Pilares y Mini Pilares Rielless se venden con sus respectivos tornillos y se pueden vender por separado como pieza de repuesto.

**PRECAUCIÓN:** utilice siempre el asa del embalaje, evitando caídas y el contacto directo con sitios contaminados.

### 5. Pares Recomendados / Claves utilizadas

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

COMPONENTES PROTÉSICOS	INDICACIONES DE USO	TIPOS DE HILOS	DIÁMETRO (Ø)	TORSIÓN RECOMENDADA	TORSIÓN MÁXIMA PERMITIDA	CLAVE UTILIZADA		
						HEX. 1.2	UNIG (Torx)	QUAD. 1.3
	Están indicados para fijar los componentes directamente al implante, con la aplicación de torsión controlada que garantiza una adaptación perfecta. Están hechos con Titanio ASTM F136 en un solo cuerpo con una rosca externa en un extremo y un ajuste interno en forma Hexagonal, Cuadrado o Unigrip.	Hilo M1.4	RP, 3.0	20 N.cm	26 N.cm	X	X	-
		Hilo M1.6	3.3, 3.4, 4.0, 4.1, 5.0,	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	-
		Hilo M1.8, M2.0, M2.5	RP, NP, WP, 3.4, 3.5, 4.3, 5.0, RN, WN	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	X
COMPONENTES PROTÉSICOS	INDICACIONES DE USO	TIPOS DE HILOS	DIÁMETRO (Ø)	TORSIÓN RECOMENDADA	TORSIÓN MÁXIMA PERMITIDA	Para Mini Pilar / Provisional Inmediato		
						HEX. 1.2	UNIG (Torx)	QUAD. 1.3
						2.0	2.5	-
	Están indicados para fijar los componentes directamente al implante, con la aplicación de torsión controlada que garantiza una adaptación perfecta. Están hechos con Titanio ASTM F136 en un solo cuerpo con una rosca externa en un extremo y un ajuste interno en forma Hexagonal, Cuadrado o Unigrip.	Específico para Mini Pilar Cónico y Pilar Cónico con rosca M1.6	3.3, 4.1, 5.0	20 N.cm	26 N.cm	X	-	-
Específico para Mini Pilar Cónico con hilo M1.8, M2.0		3.5, 4.1, 4.3, 5.0				X	-	
Específico para Mini Pilar Cónico con hilo M2.5		5.0	25 N.cm	32.5 N.cm			X	-
	Pilar Provisional Inmediato utilizado en la fabricación de prótesis cementadas temporales con más de un elemento (Múltiple), y se puede utilizar inmediatamente sin necesidad de preparación. Pieza única con zócalo externo hexagonal, donde se inserta la llave digital para dar la torsión.	Hilo M1.6 e M1.8	3.3, 3.4, 3.5, 4.1, 5.0, NP	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
		Hilo M2.0 e M2.5	3.4, 4.1, 4.3, 5.0 RP, WP, RN, WN	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	-

### 6. Manejo

Procedimiento clínico después del proceso protésico:

Prótesis de Tornillo:

1. Limpie y desinfecte la restauración final, según las instrucciones del fabricante del material restaurador.
2. Retire el sanador o la restauración temporal del paciente.
3. Conecte y apriete la restauración final con una llave digital. Se recomienda verificar la adaptación del Pilar, utilizando imágenes radiográficas.
4. Apriete el Pilar con la llave de torsión, aplicando la torsión recomendada, de acuerdo con la Tabla 2 - Correspondencia Pilar / Mini Pilar x Llave

Prótesis Cementada:

1. Limpie y desinfecte la restauración final, según las instrucciones del fabricante del material restaurador.
  2. Retire el sanador o la restauración temporal del paciente.
  3. Para cementar los pilares metálicos con la prótesis, use el cemento de acuerdo con la cantidad indicada por el fabricante:
- Cementación Definitiva:** Fosfato de zinc.  
**Cementación Provisional:** Hidróxido de calcio.

## 7. Contra indicaciones

El uso de Pilares y Mini Pilares Riellens están contraindicados para pacientes en los que los tamaños, números o posiciones deseables de implantes no son adecuados debido a la falta de estructura ósea para obtener un soporte seguro de cargas funcionales o posiblemente parafuncionales y pacientes que son alérgicos a cualquier elemento químico que componen la materia prima, tales como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C.

## 8. Limpieza de los componentes

Riellens pone a disposición todos sus Pilares y Mini Pilares desinfectados y puede proceder al proceso de esterilización en autoclave y se utiliza en el paciente, si los pilares se trabajan o modifican, el procedimiento de limpieza debe seguir la Guía Práctica para el uso, técnicas de limpieza y esterilización disponibles en el sitio: [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br).

La restauración final debe limpiarse y desinfectarse, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material restaurador antes del uso intraoral. En caso de devoluciones, cualquier componente usado que deba devolverse al servicio posventa debe enviarse estéril después de la desinfección previa, limpieza y descontaminación en la oficina.

## 9. Esterilización

Los componentes Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar Interfaz / Tibase, Pilar Provisional, Pilar Provisional Inmediato, Pilar, Pilar Sólido y Tornillos no son estériles, por lo que deben esterilizarse de acuerdo con el protocolo profesional y las instrucciones del fabricante antes de ser utilizado en el paciente. Riellens recomienda colocar los componentes uno por uno, en un sobre autoadhesivo para la esterilización con vapor en un autoclave, calor húmedo a 134°C +/- 1°C durante 18 minutos, quedando prohibido la reesterilización, lo que puede causar desajuste y periimplantitis.

### ATENCIÓN

Producto dental destinado a ser utilizado por profesionales calificados. Se suministra **NO ESTÉRIL** y debe esterilizarse antes de su uso.

## 10. Precauciones y Advertencias

El incumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso puede provocar una o todas las siguientes complicaciones: daño al implante o componentes; aflojamiento de componentes; restauración final inadecuada o mala adaptación de las prótesis móviles y fijas; falla del implante. Producto de USO ÚNICO, PROHIBIDO RESTERILIZAR, la reutilización de los componentes provocará daños a la salud del paciente que pueda entrar en contacto con un producto contaminado.

El uso de componentes o instrumentos que no sean compatibles anulará todas las garantías. El uso y el manejo correcto de este producto son responsabilidad exclusiva del usuario.

Se debe tener especial cuidado en los casos en que el paciente tiene inflamación periodontal crónica, bruxismo, higiene oral inadecuada, infección intraoral, calidad ósea insuficiente, infección periimplantaria, problemas endodónticos o periodontales, periodontitis no tratada, tabaquismo.

Riellens no asume ninguna responsabilidad por daños resultantes del uso incorrecto de sus productos.

La prótesis debe instalarse en un entorno quirúrgico, y debe estar limpia y adecuada para manipular y usar productos de salud.

## 11. Advertencias

Nunca exceda la torsión de apriete máximo permitido para el tornillo de pilar. Una torsión mayor que el par recomendado puede provocar daños en el ajuste del tornillo y fracturas, lo que puede causar la falla de la prótesis.

Si se retuerce menos que lo recomendado, se puede aflojar el componente y provocar la falla de la prótesis.

El uso de componentes que tienen características de corrosión puede causar efectos tóxicos para el paciente.

Posibles complicaciones:

- Dolor, mucositis, inflamación gingival, infecciones localizadas o sistémicas, problemas estéticos, restauración o fracturas dentales.

## 12. Precaución

-Para apretar el tornillo, use la llave dinamométrica calibrada para obtener el par recomendado y para la estabilización use la llave de fijación de acuerdo con la tabla 2. Siga las instrucciones del fabricante de la llave dinamométrica.

- Asegúrese de que los tornillos de conexión entre el implante y el pilar estén correctamente alineados en todos los componentes secundarios para evitar el desgaste de las roscas.

- El exceso de cemento dejado sin querer es un problema importante y puede provocar daños en los tejidos blandos, pérdida ósea y/o inflamación crónica.

- Cuando se usa por vía oral, los productos deben protegerse contra cualquier riesgo de aspiración. Proteja los componentes contra la aspiración (por ejemplo, con un tapón o hilo dental).

## 13. Cuidados posteriores a la instalación

Conseje al paciente que visite al dentista periódicamente.

## 14. Condiciones de Almacenamiento

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

## 15. Eliminación del producto

Para deshacerse de los Pilares y Mini Pilares utilizados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos sanitarios legales vigentes para la eliminación de residuos sólidos y productos y deben estar mal caracterizados y pueden cortarse o doblarse.

## 16. MRI - Seguridad de resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el producto es MR condicional. Un paciente con este dispositivo se puede controlar de forma segura en un sistema de MR que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático 1.5-Tesla y 3-Tesla sólo.

- Hilos magnéticos con un gradiente espacial máximo de 4000 Gauss / cm o menos (40T / m).

- Sistema de MR máximo informado, tasa de absorción específica promedio (SAR) corporal de 2 W / kg (Modo de Operación Normal) o 4 W / kg (Modo Controlado de Primer Nivel).

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el producto produzca un aumento de temperatura máximo de 4.1° C después de 15 minutos de exploración continua. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 30 mm desde el producto cuando se representa con una secuencia de pulso de eco de gradiente con un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

Si no hay un símbolo de MR en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del producto en el entorno de MR. El producto no ha sido probado para calentamiento o migración en el ambiente MR.

**ATENCIÓN:** La información anterior se desarrolló a través de la equivalencia bibliográfica de productos existentes en el mercado. El sistema no ha sido probado por Riellens por su seguridad y compatibilidad con las imágenes de resonancia magnética. El sistema no ha sido probado para calentamiento o migración en escáneres MRI. El profesional informa a su paciente si necesita realizar una resonancia magnética en las especificaciones anteriores.

## 17. Vida Útil y Lote

Fecha de fabricación, caducidad y lote ver embalaje.

















## 18. AVISO INSTRUCCIONES DE USO

Esta INSTRUCCIÓN DE USO está disponible 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 están indexadas en el sitio web a través del NOMBRE COMERCIAL respectivo del producto, informado en la etiqueta del producto comprado.

Si es de interés para el profesional, las INSTRUCCIONES DE USO se pueden proporcionar en forma impresa sin costo adicional. Pedimos a los profesionales que notifiquen e informen a Riellens de cualquier problema que ocurra con el producto durante el uso. Dado que las solicitudes deben hacerse con el Servicio al Cliente - Teléfono 55 11 - 4158-5018 del fabricante.

## 19. Simbologías

Tabla 3 - Tabla de simbologías

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante
	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
	Não reesterilize / Do not resterilize / No reesterilize
	Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Não reutilize / Do not reuse / No lo reutilice
	Representante autorizado na Comunidade Européia / Authorized representative in the European Community / Representante autorizado em la Comunidad Europea
	Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Conserve seco / Keep dry / Mantener seco
	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



RIELLENS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.  
Rua Fernando de Noronha, 785 – Jardim Margarida CEP: 06730-000  
Vargem Grande Paulista/SP – Brasil CNPJ. 01. 459. 5677/0001-93  
AUTORIZ/MS: 8.05237.8

Responsable Técnica: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664  
Teléfono Atención al Cliente: 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 Nº 80523780006 / Abutments Nº 80523780008  
Registro de Anvisa: Mini Abutments Nº 80523780006 / Abutments Nº 80523780008  
Registro Anvisa: Mini Pilares Nº 80523780006 / Pilares Nº 80523780008

# Instructions of Use

## RIELLENS PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUP Rev01 de 09/2019

### 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. Intended Use

Riellens Abutments and Mini Abutments fix the prosthesis partial or total 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	CHARACTERISTICS	COMPATIBLE WITH IMPLANT SYSTEM	DIAMETER	HEIGHTS mm					
						1	2	3	4	5	
Mini Conical Abutment	Used for making single or multiple bolted prosthesis being intermediate between the implant and the prosthesis	Mini Conical Abutment	Used for making single bolted prosthesis or with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant	HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø NP, RP, WP	X	X	X	X	X	
				TI	Ø 3.75, NP, RP, WP						
Mini Conical Angled Abutment 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	Mini Conical Angled Abutment 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	CM	Ø 3.5, 3.8, 4.5 NN, NP, RN, RP, WN						
				HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø NP, RP, WP						
Conical Abutment	Used for making single or multiple bolted prosthesis as intermediate between the implant and the prosthesis.	Conical Abutment	Used for making single bolted prosthesis or with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant.	HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø NP, RP, WP	X	X	X	X	X	
				TI	Ø 3.75, NP, RP, WP						
Conical Angled Abutment 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.	Conical Angled Abutment 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.	CM	Ø 3.5, 3.8, 4.5 NN, NP, RN, RP, WN						
				HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø NP, RP, WP						
Abutment	Interface Abutment	Interface Abutment	Used in the manufacture of single or multiple cemented prosthesis specific for CAD / CAM system being fixed directly to the implant.	Anti Rotational	Used for single prosthesis	HE	Ø NP, RP, WP				
				Rotational	Used for prosthesis with more than one element (Multiple)	HI	Ø 3.3, 3.7, 3.75, 4.2, 4.5, NP, RP, WP.				
				CM	Ø 3.3, NP, RP, RP.						
Temporary Abutment	The abutment is connected directly to the dental implant endosseous, used in the manufacture of prosthesis for cemented implant unitary or multiple	Temporary Abutment	Used in the manufacture of temporary cemented prosthesis, it must be prepared in the laboratory before use.	Anti Rotational	Used for single prosthesis						
				Rotational	Used for prosthesis with more than one element (Multiple)						
				HE	Ø NP, RP, WP						
Definitive Straight Abutment	Used for making permanent prosthesis cemented with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant.	Definitive Straight Abutment	Used for making permanent prosthesis cemented with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant.	HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø 4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						
				TI	Ø 3.3, NP, RP						
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.	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.	CM	Ø 3.0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	
				HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø 4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						
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.	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.	HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø 4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						
				TI	Ø 3.3, NP, RP						
Definitive Solid Abutment	Single body part. Used for making permanent prosthesis cemented with more than one element (Multiple), being attached directly to the implant	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				X	X	
				HE	Ø NP, RP, WP						
				HI	Ø 4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						

LEGEND: HE: External Hexagon; HI: Internal Hexagon; CM: Cone Morse; IT: Internal Triangle

WARNING: All Riellens Pillars and Mini Pillars have dimensionally compatible fittings with the HE, HI, CM and TI connection implants on the market.

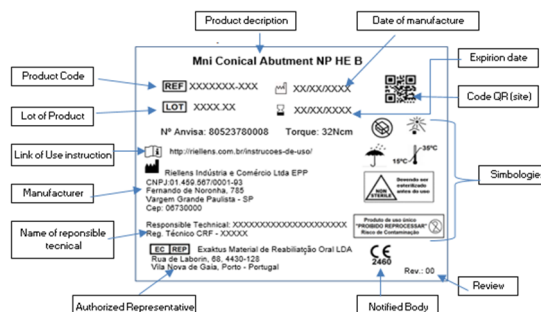
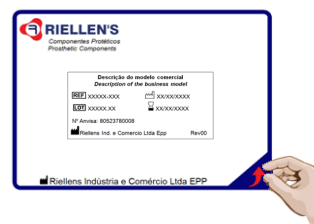
#### 3. Technical specifications and characteristics

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

##### Packing

Riellens Abutments and Mini Abutments are individually packaged in blister packs ensuring product integrity and cleanliness until professional use. Information such as description, size and possibly angulation are available on the product label. Components Conical Abutment, Mini Conical Abutment, Interface Abutment / Tibase Temporary Abutment, Immediate Temporary Abutment, Abutment; Solid Pillar, are accompanied by three traceability labels, which must be fixed: (i) in the medical record; (ii) the document to be delivered to the patient; (iii) in the purchase invoice of the product.



In the event of damage to the primary packaging (blister) or after the expiration date of the Abutments and Mini Abutments, Riellens does not guarantee product cleanliness

All Abutments and Mini Abutments are sold with their respective screw, which can be sold separately as a spare part.

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

#### 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 (Torx)	SQUARE 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	RP, NP, WP, 3.4, 3.5, 4.3, 5.0, RN, WN	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, 5.0	20 N.cm	26 N.cm	x	-	-	
			Specific for Mini Conical Abutment with thread M1.8 M2.0	3.5, 4.1, 4.3, 5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
				5.0			-	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 Conical Abutment with thread M1.8 M2.0	3.3, 3.4, 3.5, 4.1, 4.3, 5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-	
			3.4, 3.5, 4.1, 4.3, 5.0			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 and 5.0 NP	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-	
			Thread M2.0 y M2.5			3.4, 4.1, 4.3 and 5.0 RP, WP, RN, WN	32 N.cm	41.6 N.cm	X

#### 6. Handling

Clinical procedure after prosthetic process:

Screw Prosthesis:

1. Clean and disinfect the final restoration as directed by the restorative material manufacturer.
2. Remove the healing or temporary restoration from the patient.
3. Attach and tighten the permanent reset with a digital key. It is recommended to check the adaptation of the abutment using radiographic imaging.
4. Tighten the Abutment with the torque wrench, applying the recommended torque as shown in Table 2 - Matching Abutment / Mini Abutment x Wrench

Cemented Prosthesis:

1. Clean and disinfect the final restoration as directed by the restorative material manufacturer.
2. Remove the healing or temporary restoration from the patient.
3. To cement the metal abutments with the prosthesis, use the cement according to the amount indicated by the manufacturer:
  - Ultimate Cmentation: Zinc phosphate.
  - Provisional Cmentation: Calcium hydroxide

## 7. Contraindications

The use of Rielens Abutments and Mini Abutments is contraindicated for patients who present chronic periodontal inflammation, bruxism, inadequate oral hygiene, intra-oral infection, insufficient bone quality, peri-implant infection, endodontic or periodontal problems, untreated periodontitis, smoking and allergy to chemical elements comprising its raw material, such as V, Ti, Al, O, N, Fe, H and C.

## 8. Cleaning of the Components

Rielens makes available all of its Sanitized Abutments and Mini Abutments and can proceed to the autoclave sterilization process and used on the patient. If the Abutments are worked or modified, the cleaning procedure should follow the Practical Guide, on the website: [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br).

Final restoration should be cleaned and disinfected as directed by the restorative material manufacturer prior to intraoral use.

In the case of returns, any used components that must be returned to the after sales service must be shipped sterile after pre-disinfection, cleaning and decontamination in the office.

## 9. Sterilization

The Conical Abutment, Mini Conical Abutment, Interface, Tibase Abutment, Temporary Abutment, Immediate Temporary Abutment, Abutment, Solid Abutment and Screws are non-sterile, so they should be sterilized according to professional protocol and manufacturer's instructions prior to use used on the patient. Rielens recommends placing the components one by one in a self-adhesive envelope for autoclaving steam sterilization, wet heat at 134 °C +/- 1 °C for 18 minutes, and reesterilization is prohibited, may cause maladaptation and peri-implantitis

**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 described in this instruction for use may lead to one or all of the following complications: implant or component damage; loosening of components; inadequate final restoration or maladaptation of mobile and fixed prostheses; implant failure. Product of SINGLE USE, reuse of components will result in patient health damage that may come into contact with a contaminated product. Use of non-compatible components or instruments will void all warranties. Use and proper handling of this product are the sole responsibility of the user. Special attention should be given to patients with chronic periodontal inflammation, bruxism, inadequate oral hygiene, intraoral infection, poor bone quality, peri-implant infection, endodontic or periodontal problems, untreated periodontitis, smoking. Rielens assumes no liability for damage resulting from the misuse of its products. The installation of the prosthesis should be done in a surgical environment and should be clean and suitable for the handling and use of health products.

## 11. Warnings

Never exceed the maximum allowable tightening torque for the abutment screw. Torison greater than the recommended torque may result in damage to the screw fit and fracture causing prosthesis failure.  
Torsion below the recommended torque may result in loosening of the component that may lead to prosthesis failure.  
Use of components that have corrosion characteristics may cause toxic effects to the patient.  
Possible complications:  
- Pain, swelling, fever, mucositis, phonetic difficulties, gingival inflammation, localized or systemic infections, aesthetic problems, restoration or dental fractures.  
- Pain, mucositis, gingival inflammation, localized or systemic infections, aesthetic problems, restoration or dental fractures.  
- Pain, swelling, fever, mucositis, phonetic difficulties, gingival inflammation, localized or systemic infections, aesthetic problems, restoration or dental fractures.

## 12. Attention

- Use the calibrated torquemeter 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.

- Excess cement left inadvertently is a major problem and can result in soft tissue damage, bone loss and / or chronic inflammation.

- When used intra-orally, the products must be protected against any risk of aspiration. Protect components against aspiration (eg with a throat plug or floss).

## 13. Post-implementation Care

Advise the patient to see the dental surgeon periodically.

## 14. Condition of Storage

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

## 15. 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 health area and must be uncharacterized, they may be cut, bent or filed.

## 16. 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.

ATTENTION: The information above was developed through bibliographical equivalence of products on the market. The system has not been tested by Rielens for safety and compatibility with MRI scans. The system has not been tested for warming or migration on MRI scans. Professional tell your patient if he or she needs to perform an MRI on the above specifications.

## 17. Expiration Date and Batch

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

















## 18. 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](http://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 manufacture's SAC (Customer Service – Telephone 55 11 – 4158-5018).


## 19. Symbology

Table 3 – Symbology Table

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante
	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
	Não reesterilize / Do not reesterilize / No reesterilice
	Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Representante autorizado na Comunidade Européia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
	Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	ConsERVE SECO / Keep dry / Mantener seco
	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  
Technician in Charge: Vanessa Guimaraes Souza de Castro CRF: 63664  
SAC Telephone: 55 11 - 4158-5018

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

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