

ATENÇÃO

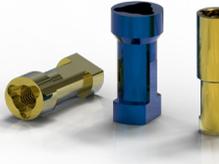
A utilização dos Análogos da Riellen's são de uso específico para profissionais habilitados, com treinamento específico em prótese, implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento e o protocolo cirúrgico. São indicados para o uso laboratorial e cirúrgico. Os Análogos fornecidos pela Riellen são disponibilizados em condição **Não Estéril**. Nunca utilize os Análogos Riellen sem realizar o processo de esterilização.

1 - Intenções de Uso

Os análogos Riellen tem como função reproduzir a estrutura do implante a fim de auxiliar a confecção da prótese ou planejamento protético no molde em gesso.

2 - A indicação do Uso

A indicação do uso do Transfer é orientada conforme tabela que segue:

TABELA DE ANÁLOGOS RIELLENS			
IMAGEM	CONEXÃO	DIÂMETRO	INDICAÇÃO DE USO
	HE	NP RP WP	Utilizado como réplica, sendo uma cópia fiel da plataforma e roscas internas do Implante, é fixada no modelo em gesso para a construção da prótese que será utilizada no paciente
	HI	Ø 3.3 Ø 3.4 Ø 3.75 Ø 3.8 Ø4.1 Ø5.0	
	TI	Ø 3.5 / 4.0 Ø 4.5 / 5.0 NP RP WP	
	CM	Ø 2.9 Ø 3.0 Ø 3.3 Ø 3.8 Ø 4.5 NP;NC;NN RP;RC;RN WP;WC;WN	

Legenda: HE: Hexagono Externo; HI: Hexagono Interno; CM: Cone Morse; TI: Triângulo Interno

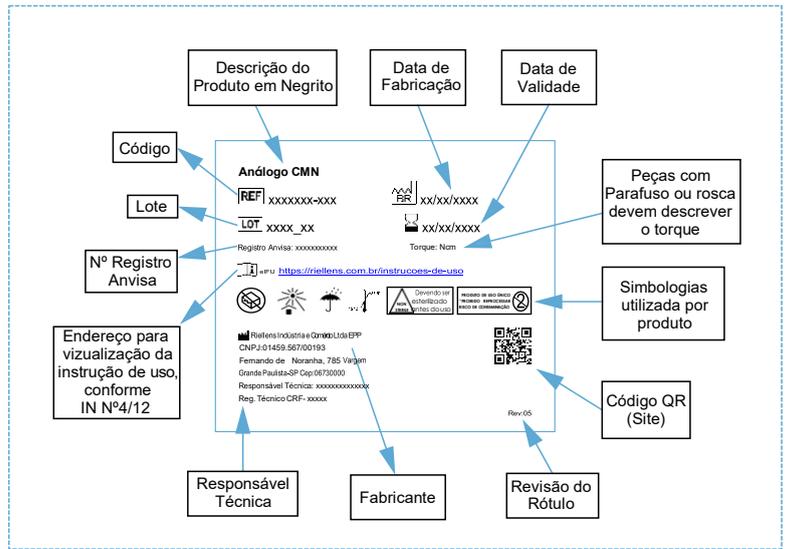
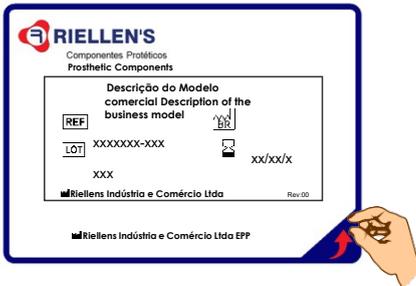
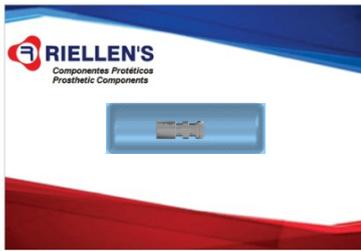
3- Especificações e características técnicas

Os Análogos são fabricados em Titânio ou Aço Inox conforme normas ASTM F136, ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) e ISO 5832-1 (Standart Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), possuem formato cilíndrico, são de uso único e fornecidos não estéreis.

4- Forma de Apresentação**Embalagem**

CUIDADO AO ABRIR A EMBALAGEM, EVITANDO QUEDAS, DEFORMAÇÕES E ACÚMULO DE SUJIDADES QUE INTERFERAM NA APLICAÇÃO FINAL DO PRODUTO.

Os Análogos Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza no rótulo do produto até o uso do profissional, informações como: descrição, dimensão, data de fabricação e lote estão disponíveis no rótulo do produto.



5- Manuseio

Após a obtenção do molde, deve-se parafusar o análogo ao respectivo Transfer de moldagem. Para apertar o parafuso, utilize torque manual com chave digital. Após vazar o gesso sobre o molde, cobrindo todo o análogo, passe para a fase de presa do gesso, retire (separe) o molde do gesso, obtendo assim o modelo. O análogo reproduz exatamente a posição do implante ou do intermediário protético moldado, servindo de base para a coroa protética.

6- Contraindicações

Por se tratar de material utilizado em laboratório protético, os análogos Riellens não apresenta nenhum risco de complicação ao paciente.

7-Limpeza dos componentes

A Riellens disponibiliza todos os seus análogos higienizados. O componente Análogo usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado após a limpeza sem resíduos da moldagem.

8- Precauções e Advertências

- Observe se o diâmetro é compatível com o componente protético.
- Após a fundição, sempre deve-se avaliar a adaptação sobre os análogos antes de efetuar a cimentação na coroa.
- Mantenha a integridade da plataforma e a rosca interna do análogo.
- Evite torque excessivo nos parafusos protéticos.

ATENÇÃO

Produto Odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados. Fornecido NÃO ESTÉRIL, nunca reutilize os Análogos Riellens, risco de infecção com agentes infecciosos.

9-Condições de Armazenamento

Sempre armazenar na embalagem original, não expor à luz solar direta e armazenar em temperatura de 15°C - 35°C.

10- Descarte do produto

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

11- Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote, vide embalagem. Este produto deverá ser descartado caso perca a sua funcionalidade.

12 - AVISO INSTRUÇÃO DE USO

Esta INSTRUÇÃO DE USO é disponibilizada em formato não impresso (eletrônico), através do endereço eletrônico do fabricante www.riellens.com.br. AS INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no site através do respectivo NOME COMERCIAL do produto, informados no rótulo do produto adquirido. Caso seja de interesse do profissional, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante.

13- Simbologias

 REF	Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 BR	Date of Date of manufacture Fecha de fabricación		Manter Keep dry Mantener seco		Consulte as instruções de uso Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de
 LOT	Código de Batch code Código de		Válido até Use by Fecha de caducidad		Manter ao abrigo do sol Keep out of the sun Mantener fuera del sol		Cuidado Caution Cuidado
	Fabricado por Manufacturer Fabricante		Não utilizar se a embalagem Do not use if package is No utilizar si el envase está		Não reutilize Do not reuse No lo reutilice		35°C Limite superior de temperatura Upper limit of temperature 15°C Limite superior de temperatura



 **RIELLEN'S INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.**
Rua: Fernando de Noronha, 785 - Jardim Margarida
CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista/SP - Brasil
CNPJ. 01.459.567/ 0001-93 AUTORIZ/MS: 8.05237.8
SAC / Consumer Attendance Service:
55 11 4158 - 9218 / 55 11 4158-5018
e-mail: sac@riellens.com.br www.riellens.com.br

Resp. Técnica / Technical Responsible / Resp. Tecnica:
Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz
CRFSP nº / Professional ID.: 100327
ANVISA Registration No. / ANVISA Registration n.º.: Isento