

ATENÇÃO



A utilização dos Cicatrizadores e Tampas de Proteção 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 cirúrgico. Os Cicatrizadores e Tampas de Proteção fornecidos pela Riellens são disponibilizados em condição **Não Estérel**. Nunca utilize os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens sem realizar o processo de esterilização antes uso.

1 - Intenções de Uso

Os Cicatrizadores e Tampas de Proteção tem como função preservar a plataforma e o interior do implante, preservar e aumentar, se necessário a gengiva inserida e ajustar a espessura dos tecidos moles, cicatrizando o tecido gengival peri-implantar.

2 - A indicação do Uso

A indicação do uso dos Cicatrizadores e Tampas é orientada conforme tabela que segue:

COMPONENTES CICATRIZADORES / TAMPA DE PROTEÇÃO										
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	CARACTERÍSTICA	CONEXÃO	DIÂMETRO	ALTURAS mm					
					2	3	4	5	6	7
	<p>O Cicatrizador e a tampa de proteção são utilizados na segunda fase da cirurgia de implantes, com a finalidade de preservar a plataforma do implante, criar um espaço cilíndrico na gengiva, realizando a cicatrização adequada do tecido gengival.</p>	<p>É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre o implante</p>	HE	NP, RP e WP	X	X	X	X	X	X
			HI	NP, RP, WP, Ø3.75, 4.1, 4.3, 5.0 e 6.0	X	X	X	X	X	X
			TI	NP, RP, WP e 6.0	X	X	X	X	X	X
			CM	Ø2.9, 3.3, 3.8, 4.0, 4.5, RN, WN, NC, RC, NP, WP	X	X	X	X	X	X
	<p>O Cicatrizador e a tampa de proteção são utilizados na segunda fase da cirurgia de implantes, com a finalidade de preservar a plataforma do implante, criar um espaço cilíndrico na gengiva, realizando a cicatrização adequada do tecido gengival.</p>	<p>É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre a peça intermediária</p>	HE	NP, RP e WP						
			HI	NP, RP, WP, Ø3.75 e 6.0						
			TI	NP, RP, WP e 6.0						
			CM	2.9, RN, WN, NC, RC, NP e WP						

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

3- Especificações e características técnicas

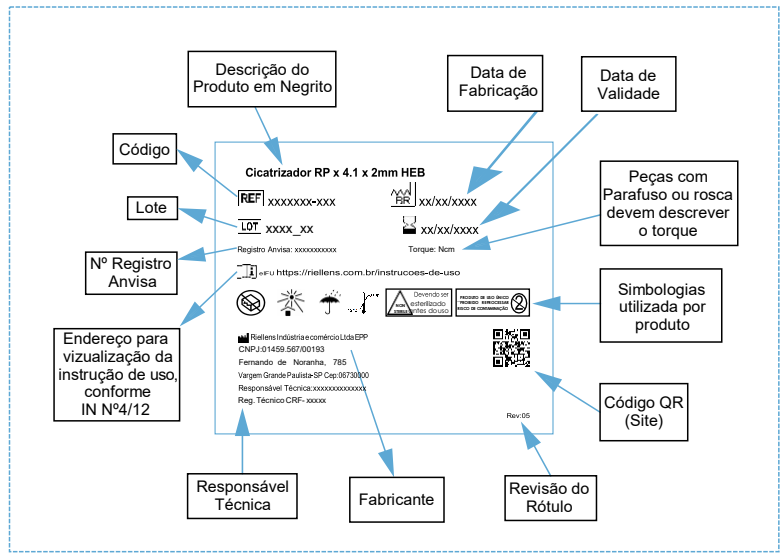
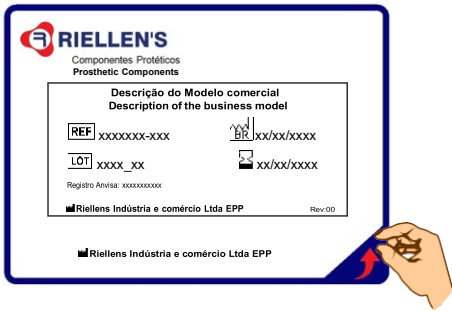
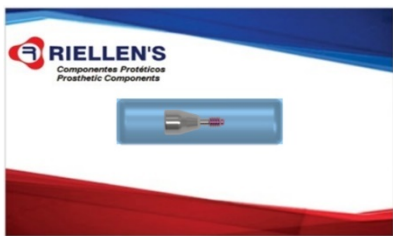
Os Cicatrizadores e Tampas de Proteção Riellens são Fabricados em Titânio conforme as Norma ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4vanadium). Possuem formato cilíndrico e apresentam encaixe sextavado (1.2mm) ou Unigrip na extremidade superior para o uso de instrumentais e são 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 Cicatrizadores e Tampas são embalados individualmente em embalagem tipo blister PET com papel grau cirúrgico garantindo a integridade e limpeza até o uso do profissional. Informações como: descrição e encaixe, estão disponíveis no rótulo do produto.



5- Manuseio

Para a abertura da embalagem indica-se, segurar o Blister firmemente e puxar o papel cirúrgico, conforme indicado na imagem acima. O Cicatrizador e a Tampa de proteção devem ser utilizados por um curto prazo sendo recomendado a sua remoção em até 30 dias após a instalação. Para maior segurança, proteja o campo cirúrgico, evitando que caso haja a soltura do produto dentro da boca, não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

Posicione o Cicatrizador / Tampa de Proteção com o auxílio de uma chave sobre a conexão do implante e utilizando um instrumento manual de torque (torquímetro) aplique o torque recomendado de 15Ncm, certificando-se que não houve micro gap's que permitam o trânsito de micro organismos.

6- Contraindicações

A utilização dos Cicatrizadores e tampas de proteção Riellens são contraindicados nos casos de paciente que possuem alergia a algum elemento químico que compõem a matéria-prima tais como, V, Ti, Ai, O, N, Fe, H e C.

7-Efeitos Adversos / Queixa Técnica

Possíveis complicações: Inflamação gengival, infecções localizadas, desadaptação e problemas mecânicos.

8- Limpeza dos componentes

A Riellens disponibiliza todos os seus Cicatrizadores e Tampas de Proteção Higienizados.

9- Esterilização

Estes produtos são fornecidos não-estéreis, dessa forma deverão ser esterilizado em autoclave.

- Use indicadores químicos e biológicos para cada ciclo de esterilização, conforme protocolo do consultório
- Permita que os Cicatrizadores / Tampa de Proteção Riellens, sequem e esfriem na autoclave antes de serem manuseados, para evitar a contaminação.
- A Riellens recomenda a esterilização nos parâmetros de 134°C durante 15 minutos.
- A Riellens recomenda colocar os componentes na embalagem própria para esterilização em autoclave.

10-Precauções e Advertências

-A utilização de componentes ou instrumentais não 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 incorretas dos seus produtos.

O ambiente para a instalação da prótese deve estar limpo e adequado para a manipulação e uso de produtos para a saúde -É **'PROIBIDO REPROCESSAR'** os Cicatrizadores e Tampas de proteção, a reutilização dos componentes implicará em danos à saúde do paciente que poderá entrar em contato com um produto contaminado.

-Torção superior ao torque recomendado pode resultar em danos no encaixe, fratura ou travamento dos Cicatrizadores e Tampas de proteção causando falha do implante. Torção inferior ao torque recomendado podem resultar no afrouxamento do componente que pode conduzir a má cicatrização do tecido gengival.

ATENÇÃO

Produto Odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados. Fornecido NÃO ESTÉRIL, nunca reutilize os Cicatrizadores / Tampas de proteção Riellens risco de infecção com agentes infecciosos. Cuidado ao Manusear o componente risco de aspirar ou engolir acidentalmente.

11-Efeitos Adversos

- Caso ocorra queixas técnicas ou eventos adversos com os produtos Riellens, notifique-nos através do SAC.
- Assegure-se de que os Cicatrizadores e tampas de proteção estejam corretamente alinhados para evitar desgaste nas roscas.
- No caso de dano na embalagem (blister) ou após expiração da data de validade, os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens não poderão ser utilizados.

-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.

12- Condições de Armazenamento

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

13- Descarte do produto

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














14- Prazo de Validade e lote

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

15 - 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.

16- Simbologia

 REF	Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 BR	Date of Date of manufacture Fecha de fabricación		Manter Keep dry Mantener seco		Deverão ser esterilizado antes do uso NON STERILE	Não estéril Non-Sterile No estéril
 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			Consulte as instruções de uso Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de
	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 15°C	Limite superior de temperatura Upper limit of temperature 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

Resp. Técnica / Technical Responsible / Resp. Técnica:
Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz
CRFSP n° / Professional ID.: 100327
ANVISA Registration No. / ANVISA Registration n°: 80523780005