



**ATENÇÃO**

A utilização dos Pilares 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 Pilares fornecidos pela Riellen são disponibilizados em condição **Não Estéril**. Nunca utilize os Produtos Riellen sem realizar o processo de esterilização.

**1 - Intenções de Uso**

Os Pilares e Mini Pilares Riellen 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 - A indicação do Uso**

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

COMPONENTES	MODELOS	INDICAÇÕES DE USO		COMPATÍVEL COM SISTEMA DE IMPLANTE	PLATAFORMA	ALTURAS mm					
						1	2	3	4	5	
	Mini Pilar Cônico	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado direto ao implante.		HE	NP, RP, WP						
	Mini Pilar Cônico Ang. 17° e 30°	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 TI CM	NP, RP, WP Ø 3.75, NP, RP, WP Ø 3.5, Ø 3.8, Ø 4.5, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	
	Pilar Cônico	Utilizado na confecção de próteses parafusadas unitárias ou com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado direto ao implante.		HE	NP, RP, WP						
	Pilar Cônico Ang. 17° e 30°	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 TI CM	NP, RP, WP Ø 3.75, NP, RP, WP Ø 3.5, Ø 3.8, Ø 4.5, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	
	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	NP, RP, WP					
			Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)	TI	Ø 3.3, Ø 3.7, Ø 3.75, Ø 4.2, Ø 4.5, NP, RP, WP	X	X	X	X	X
					CM	Ø 3.3, NP, RP, Ø 3.3, 3.5, 3.8, 4.5, NP, RN, RP, WN					
	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	NP, RP, WP					
			Rotacional	Utilizada para prótese com mais de um elemento (Múltipla)							
	Pilar	Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.		HI	Ø 4.1, 4.3, 5.0, NP, RP, WP						
	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.		TI	Ø 3.3, NP, RP						
	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.		CM	Ø 3.0, NN, NP, RN, RP, WN	X	X	X	X	X	
	Pilar Sólido	Peça de corpo único. Utilizado na confecção de prótese cimentada permanente com mais de um elemento (Múltipla), sendo fixado diretamente ao implante.		CM	RN, WN	-	-	-	X	X	

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

**Aviso:** Todos os Pilares/Mini Pilares Riellen possuem encaixes compatíveis dimensionalmente com os implantes de conexão: HE, HI, CM e TI.

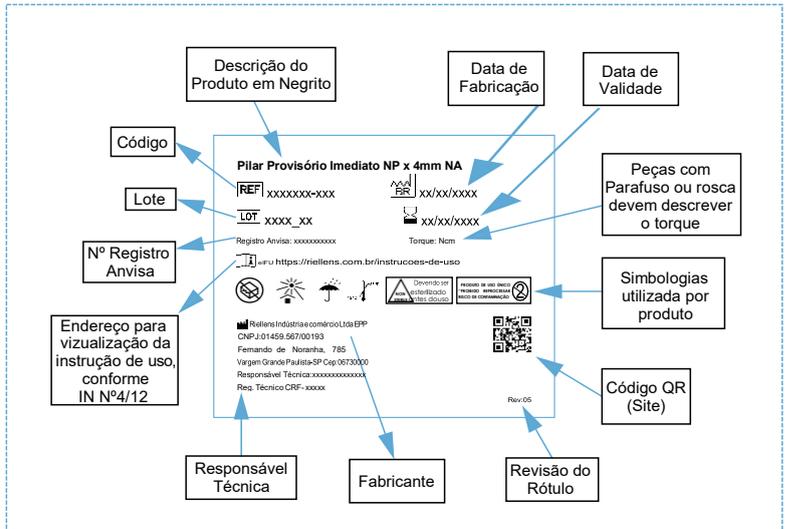
**3- Especificações e características técnica**

Os Pilares e Mini Pilares Riellen são fabricados pelo processo de usinagem, 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

As Pilares e Mini Pilares 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.



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

## 5- Torques Recomendados / Chaves Utilizadas

Tabela 2 - Tabela de correspondência de torque dos parafusos dos componentes Luva e Coping

PARAFUSOS E PILARES	INDICAÇÕES DE USO	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA	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 Unigrip.	Rosca M1.4	RP, WP, Ø 3.0	20 N.cm	26 N.cm	X	X	-
		Rosca M1.6	NC, NP, RC, RP, WP, Ø 3.3, Ø 3.5/4.0, Ø 4.1, Ø 4.3, Ø 5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	-
		Rosca M1.8, M2.0, M2.5	NP, NN, RP, RN, WP, WN, Ø 3.7, Ø 3.75, Ø 3.8, Ø 4.2, Ø 4.5, Ø 4.5/5.0	32 N.cm	41.6 N.cm	X	-	X
PARAFUSOS E PILARES	INDICAÇÕES DE USO	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA	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	NC, NP, RC, RP, WP, Ø 3.5/4.0, Ø 4.1, Ø 4.3, Ø 5.0	20 N.cm	26 N.cm	X	-	-
		Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M1.8, M2.0	NP, RN, RP, WN, WP, Ø 3.75, Ø 3.8, Ø 4.5/5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
		Específico para Mini Pilar Cônico com rosca M2.5	WP			-	X	-
		Específico para Pilar Cônico com rosca M1.8 e M2.0	NP, RN, RP, WN, WP			X	-	-
	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.	Rosca M1.6 e M1.8	NP, RP, WP, Ø 4.3, Ø 5.0	25 N.cm	32.5 N.cm	X	-	-
		Rosca M2.0 e M2.5	NP, RP, WP	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 verificara adaptação do Pilar, usando imagens radiográficas.
4. Aperte o Pilar com a chave de torque, aplicando o torque recomendado, conforme Tabela.

#### 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 do material restaurador:

**Cimentação Definitiva:** Fosfato de Zinco.

**Cimentação Provisória:** Hidroxido de cálcio.

## 7-Contraindicações

A utilização dos Pilares e Mini Pilares Riellens são contraindicados para pacientes com altura / largura óssea insuficiente para obter suporte seguro nas cargas funcionais, tabagistas, pacientes com hábitos parafuncionais, ex: Bruxismo 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

Os Pilares/Mini Pilares devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

- Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da sujidades.
- Utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante.
- Utilize sempre para este procedimentos água destilada ou deionizada. Aqueça a água entre 30 e 40°, para facilitar a limpeza.
- Realizar a remoção mecânica da sujidade dos instrumentais através de escovação manual (escovas com cerdas macias ou de Nylon para a limpeza de encaixes).
- Realizar um enxágue em água corrente potável para a remoção de resíduos e detergentes.
- Secar o instrumental utilizando sempre tecido macio limpo ou utilizar tecido descartável sem fiapos.
- Embale em embalagens específicas para a esterilização em autoclave.

Obs - O responsável deve estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.).

## 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 Pilares 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

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 REPROCESSAR, a reutilização dos componentes implicará em danos à saúde do paciente que poderá entrar em contato com um produto contaminado. A utilização de componentes ou instrumentos que não são compatíveis tornará todas as garantias nulas. A utilização e o manuseio correto deste produto são de única responsabilidade do utilizador. A Riellens não assume qualquer responsabilidade relativa a danos resultantes da utilização incorreta de seus produtos.

O ambiente para a instalação da prótese deve estar limpo e adequado para a manipulação e uso de produtos para a saúde.

### ATENÇÃO

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

## 11-Avisos

A aplicação de torque superior ao recomendado pode ocasionar danos no encaixe do parafuso resultando em fraturas ou travamento do componente.

A aplicação do torque inferior ao recomendado pode resultar no afrouxamento do componente.

A não aplicação do torque recomendado pode conduzir ao insucesso da prótese.

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

Possíveis complicações:

Dor, mucosite peri-implantar, peri-implantite, problemas de estética.

## 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.

O excesso de cimento deixado inadvertidamente é um grande problema e pode resultarem danos nos tecidos moles, acúmulo de placa bacteriana causando inflamação crônica. (Peri-implante)

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

## 13-Condições de armazenamento

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

## 14- Cuidados Pós-instalação

Aconselhe o paciente a visitar periodicamente o cirurgião dentista.

## 15-Descarte do produto

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

## 16- Prazo de Validade e lote

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

## 17- 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. Sendo que a solicitação deverá ser realizada junto ao SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) do fabricante.

## 18- Simbologias

 <b>REF</b>	Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 <b>BR</b>	Date of manufacture Date of manufacture Fecha de fabricación		Manter Keep dry Mantener seco		Devendo ser esterilizado antes do uso Não estéril Non-Sterile No estéril		35°C Limite superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
 <b>LOT</b>	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		O dispositivo não apresenta perigos conhecidos em um ambiente de MR especificados com condições específicas de uso Device poses no know hazards in a specified MR environment with specified conditions of use El dispositivo no presenta peligros conocidos en un entorno de MR especificado com condiciones específicas de uso
	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		Cuidado Caution Cuidado		



**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](mailto:sac@riellens.com.br)

**Resp. Técnica/ Technical Responsible / Resp. Técnica:**

Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz

**CRFSP n° / Professional ID.:** 100327

**Registro ANVISA n°.** / **ANVISA Registration n°.:** Mini Pilares N° 80523780006 /

Pilares N° 80523780008