

ATENÇÃO



A utilização dos Luvas e Copings 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. As Luvas e Copings fornecidos pela Riellen's são disponibilizados em condição **Não Estéril**. Nunca utilize os Produtos Riellen's sem realizar o processo de esterilização.

1 - Intenções de Uso

As Luvas e Copings Riellen's tem como função repor ou substituir a estrutura dentária a fim de restabelecer as funções mastigatórias e estéticas do paciente.

2 - A indicação do Uso

A indicação do uso da Luva e Coping é orientada conforme tabela que segue:

COMPONENTES LUVA / COPING RIELLEN'S							
COMPO- NENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS		CARACTERÍSTI- CAS		CONE- XÃO	DIÂMETRO
	Utilizados para encera- mento e fundição de estruturas de coroas protéticas parafusadas unitária ou múltipla.	Base CrCo	A base em Cromo Cobalto não sofre alteração em sua estrutura, oferecendo maior precisão na adapta- ção da prótese sobre o Implante.	Anti Rotaci- onal	Utiliza- das para coroas protéti- cas unitária	HE	NP, RP WP
				Rotaci- onal	Utiliza- das para coroas protéti- cas unitária múltipla		HI
		Plástica	Produto sofre degrada- ção no processo de fundi- ção	Anti Rotaci- onal	Utiliza- das para coroas protéti- cas unitária	TI	Ø 3.3, 4.0, NP, RP, WP
				Rotaci- onal	Utiliza- das para coroas protéti- cas unitária múltipla		CM

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

Aviso: Todas as Luvas e Copings Riellen's possuem encaixes compatíveis dimensionalmente com os implantes de conexão: HE, HI, CM e TI.

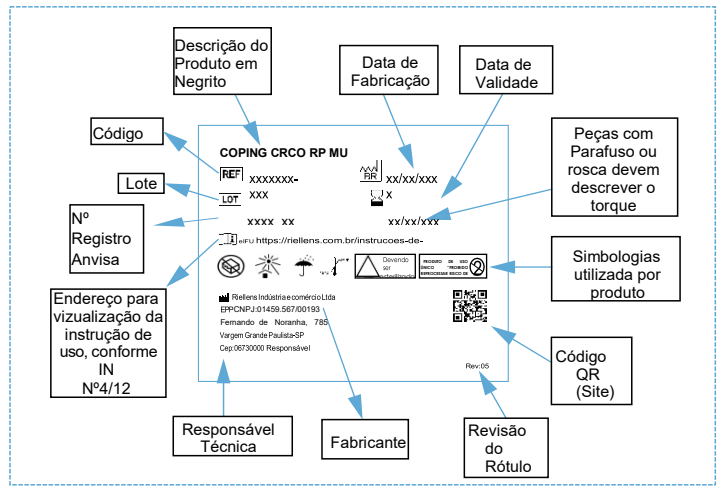
3- Especificações e características técnica

As Luvas e Copings estão disponíveis totalmente plástica, fabricados em Poliacetal Natural e com cinta em CrCo, fabricados com base em Cromo Cobalto conforme Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539) e possuem uma luva plástica em formato cilíndrico que é encaixada na parte superior da base, são de uso único e fornecidos não estéreis, apresentam-se em duas peças, componente + parafuso para fixação.

4- Forma de Apresentação

Embalagem

As Luvas e Copings Riellen's 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- Manuseio

Protético: Após a sequência clínica e a confecção do modelo de trabalho, inicie o planejamento protético com o enceramento, definindo a anatomia final das Luvas e Copings. As margens determinadas pelo processo de usinagem devem ser respeitadas. Não é recomendado o enceramento além das margens dos componentes, para que não haja perigo de invasão da área pelo metal durante o processo da fundição. Para revestimentos de fusão, seguir orientações do fabricante.

Dentista: Prótese direto no implante ou no intermediário - Após a finalização do processo de fundição, a prótese deve ser limpa e esterilizada. Coloque a prótese diretamente sobre o implante ou intermediário e em seguida introduza o parafuso, aplicando o torque recomendado específico para cada interface protética, conforme tabela torque recomendado.

6- Torques Recomendados / Chaves Utilizadas

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

COMPONENTES	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA		TORQUE RECOMENDADO	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	CHAVE UTILIZADA		
						HEX. 1.2	UNIG (Torx)	QUAD. 1.3
	Rosca M1.4	HE	MU(RP); NA (Ø3.0) ES (RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X	X
		HE	HEB (NP)					
	Rosca M1.6	HI	HI CE (NP, RP, WP, Ø6.0)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		CM	BL (NC, RC); NA (NP)					
		HE	MU(WP)					
	Rosca M1.8	HI	MS(Ø3,75)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X	X
		TI	RS (NP)					
		CM	CMN (Ø3.3, 4.5) CMD (Ø3.8)					
		HE	3HE(NP; WP), HEB (RP)					
	Rosca M2.0	TI	RS (RP, WP, Ø6.0)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X
		CM	TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø4.5/5.0)					
		HE	HEB (WP)					
	Rosca M2.5	HE	HEB (WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X	X

7- Contraindicações

A utilização das Luvas e Copings Riellens são contraindicados nos casos do paciente apresentar sensibilidade ao material, havendo a possibilidade de reações alérgicas a algum dos elementos químicos que compõem a matéria-prima tais como: **Al, Co, Cr, Mo, Ni, Mg, Fe, Si.**

8-Efeitos Adversos

Este produto não apresenta eventos adversos, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

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 Produtos 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 Produtos Riellens, risco de infecção com agentes infecciosos.

11-Avisos

Torção superior ao torque recomendado pode resultar em danos no encaixe do parafuso e fratura do parafuso.

Torção inferior ao torque recomendado podem resultar no afrouxamento do componente que pode conduzir ao insucesso da prótese.

Qualquer componente usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado após a limpeza e descontaminação no consultório.

12-Limpeza dos componentes

As próteses protéticas devem ser limpas, 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.).

13- Cuidado

Para apertar o parafuso utilize o torquímetro até obter o torque desejado e para a estabilização utilize a chave de fixação. Seguir instruções do fabricante do equipamento.

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 das Luvas e Copings 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.














17- Prazo de Validade e lote

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

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. 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.

19-Simbologias

 REF	Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 BR	Date of 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
 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		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

Resp. Técnica / Technical Responsible / Resp. Tecnica:

Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz

CRFSP nº / Professional ID.: 100327

ANVISA Registration No. / ANVISA Registration nº.: Uclas Plásticas Isento /
Uclas CrCo Nº 80523780007