

### ATENÇÃO

O uso dos implantes de Riellens só pode ser realizado por cirurgiões-dentistas especializados e com experiência em Técnicas de implantodontia, anatomia e técnicas anestésicas. O produto é **de uso único**, esterilizado por raios gama, a **reesterilização é proibida**, o não cumprimento dessa recomendação pode prejudicar seriamente a saúde do paciente. Os possíveis riscos incluem a transmissão de doenças infecciosas e a perda do implante.

Recomendamos o uso de **Componentes Protéticos Riellens** com adaptação à plataforma do sistema de implante selecionado e, dependendo do protocolo, utilizar **Instrumentos Cirúrgicos compatíveis**. Se o protocolo cirúrgico não for seguido na instalação do implante, pode ocorrer perda do implante e/ou perda óssea parcial.

Respeitar as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, caso contrário, a **Riellens Indústria e Comércio** não se responsabiliza pelo resultado final da aplicação.

### 1 - USO PRETENDIDO

Os implantes de Riellens destinam-se a restaurar a função mastigatória através da ancoragem ao osso maxilar ou maxila.

### 2 - INSTRUÇÕES DE USO


O Sistema de Implante Riellens é indicado para procedimentos cirúrgicos nos ossos maxilar ou mandibular que fornecem suporte para componentes protéticos destinados a restaurar a função mastigatória.



Os implantes Riellens das linhas **Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel A, Revel B, Reneo** e **Remark** são aplicados em cirurgias intrabuciais, sendo indicados para suporte de próteses fixas ou removíveis, sejam elas múltiplas ou unitárias. Podem ser instalados nos **tipos de densidade óssea I, II e III**, mesmo em regiões reconstruídas com enxertos ósseos, desde que haja quantidade e qualidade de osso na área a ser implantada. A linha de implantes **Remark** foi projetada para ser aplicada em protocolos de carregamento convencional ou imediato quando houver estabilidade primária aceitável (45N.cm máximo) e carga oclusal adequada.

As linhas de implantes **Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel A, Revel B, Reneo** e **Remark** Eles são projetados para serem aplicados em protocolos de carregamento convencionais ou imediatos quando houver estabilidade primária aceitável (máximo 45N.cm) e carga oclusal adequada.



### 3- ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os **Implantes Riellens Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel A, Revel B, Reneo** e **Remark** São implantes compósitos em forma de parafuso feitos de titânio puro (Grau 4) de acordo com as normas ASTM F67-13 e ISO 5832-2 (Implants for surgery - Metallic materials - Unalloyed titanium).

| DESCRIÇÃO DO PRODUTO   | CÓDIGO DO IMPLANTE & DESCRIÇÃO   | IMAGEM  |
|--|--|---|
| <p>Os <b>implantes Riellens Remark</b> possuem geometria cilíndrica e são tratados superficialmente com condicionamento ácido (<b>SLA</b>). Com Interface Protética Hexágono Externa (<b>HE</b>) e torque de aperto interno para instalação. Os <b>implantes da linha Remark</b> estão disponíveis nos seguintes sistemas:</p> <p><b>NP:</b> com rosca interna <b>1,8 mm</b> e plataforma <b>Ø 3,3 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>RP:</b> com rosca interna <b>2 mm</b> e plataforma de <b>Ø 4,1 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>WP:</b> com rosca interna <b>2,5 mm</b> e plataforma de <b>Ø 5 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>Implante Remark</b> - Compatível com os componentes protéticos do sistema <b>HE B Riellens</b>.</p> | <p><b>RMK 3.3x8</b> - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 8<br/><b>RMK 3.3x10</b> - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 10<br/><b>RMK 3.3x11,5</b> - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 11,5<br/><b>RMK 3.3x13</b> - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 13<br/><b>RMK 3.3x16</b> - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 16<br/><b>RMK 3.3x18</b> - Riellens Remark RMK NP 3.3 x 18</p> <p><b>RMK 3.75x8</b> - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 8<br/><b>RMK 3.75x10</b> - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 10<br/><b>RMK 3.75x11,5</b> - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 11,5<br/><b>RMK 3.75x13</b> - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 13<br/><b>RMK 3.75x16</b> - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 16<br/><b>RMK 3.75x18</b> - Riellens Remark RMK RP 3.75 x 18</p> <p><b>RMK 4.3x6</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 6<br/><b>RMK 4.3x8</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 8<br/><b>RMK 4.3x10</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 10<br/><b>RMK 4.3x11,5</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 11,5<br/><b>RMK 4.3x13</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 13<br/><b>RMK 4.3x16</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 16<br/><b>RMK 4.3x18</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 18<br/><b>RMK 4.3x20</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 20<br/><b>RMK 4.3x22</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 22<br/><b>RMK 4.3x24</b> - Riellens Remark RMK RP 4.3 x 24</p> |  |

| DESCRIÇÃO DO PRODUTO   | CÓDIGO DO IMPLANTE & DESCRIÇÃO   | IMAGEM  |
|--|--|---|
| <p>Para obter descrições desses itens, consulte a página anterior.</p>   | <p>RMK 5x6 - Riellens Remark RMK WP 5 x 6<br/> RMK 5x8 - Riellens Remark RMK WP 5 x 8<br/> RMK 5x10 - Riellens Remark RMK WP 5 x 10<br/> RMK 5x11,5 - Riellens Remark RMK WP 5 x 11,5<br/> RMK 5x13 - Riellens Remark RMK WP 5 x 13<br/> RMK 5x16 - Riellens Remark RMK WP 5 x 16<br/> RMK 5x18 - Riellens Remark RMK WP 5 x 18</p>  | <p>Veja a imagem ilustrativa do produto na página anterior.</p>                       |
| <p>Os <b>implantes Riellens Remis</b> Eles têm uma geometria cilíndrica e são tratados superficialmente com condicionamento ácido (<b>SLA</b>).<br/> Com Interface Protética Hexágono Interna (<b>HI</b>) e Torque de aperto interno para instalação.<br/> Os implantes da linha <b>Remis</b> estão disponíveis no sistema (<b>RP</b>) com rosca interna <b>1,8 mm</b> e plataforma de <b>Ø 3,75 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>Implante Remis</b> - Compatível com componentes do sistema protético <b>MS Riellens</b>.</p>  | <p>RMS3.75x8 - Riellens Remis RP 3.75 x 8<br/> RMS3.75x10 - Riellens Remis RP 3.75 x 10<br/> RMS3.75x11,5 - Riellens Remis RP 3.75 x 11,5<br/> RMS3.75x13 - Riellens Remis RP 3.75 x 13<br/> RMS3.75x16 - Riellens Remis RP 3.75 x 16<br/> RMS3.75x18 - Riellens Remis RP 3.75 x 18</p> <p>RMS4.3x8 - Riellens Remis RP 4.3 x 8<br/> RMS4.3x10 - Riellens Remis RP 4.3 x 10<br/> RMS4.3x11,5 - Riellens Remis RP 4.3 x 11,5<br/> RMS4.3x13 - Riellens Remis RP 4.3 x 13<br/> RMS4.3x16 - Riellens Remis RP 4.3 x 16<br/> RMS4.3x18 - Riellens Remis RP 4.3 x 18</p> <p>RMS5.0x8 - Riellens Remis RP 5.0 x 8<br/> RMS5.0x10 - Riellens Remis RP 5.0 x 10<br/> RMS5.0x11,5 - Riellens Remis RP 5.0 x 11,5<br/> RMS5.0x13 - Riellens Remis RP 5.0 x 13<br/> RMS5.0x16 - Riellens Remis RP 5.0 x 16<br/> RMS5.0x18 - Riellens Remis RP 5.0 x 18</p>  |    |
| <p>Os <b>Implantes Riellens Reaction</b> e os <b>Implantes Riellens Reactive</b> Eles têm uma geometria cilíndrica e são tratados superficialmente com condicionamento ácido (<b>SLA</b>).<br/> Com interface protética Cone Morse (<b>CM</b>) e torque interno para instalação.<br/> Linhas de implantes <b>Reaction</b> e <b>Reactive</b> Estão disponíveis nos seguintes sistemas:</p> <p><b>3.0:</b> com rosca interna de <b>1,4 mm</b> e plataforma de <b>Ø 3 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>NP:</b> com rosca interna de <b>1,8 mm</b> e plataforma de <b>Ø 3,5 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>RP:</b> com rosca interna de <b>2 mm</b> e plataforma de <b>Ø 3,9 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>Implante Reaction</b> - Compatível com componentes do sistema protético <b>NA Riellens</b>.</p> | <p>RCN 3.0x6 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 6<br/> RCN 3.0x8 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 8<br/> RCN 3.0x10 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 10<br/> RCN 3.0x11,5 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 11,5<br/> RCN 3.0x13 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 13<br/> RCN 3.0x16 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 16<br/> RCN 3.0x18 - Riellens Reaction RCN 3.0 x 18</p> <p>RCN 3.5x8 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 8<br/> RCN 3.5x10 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 10<br/> RCN 3.5x11,5 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 11,5<br/> RCN 3.5x13 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 13<br/> RCN 3.5x16 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 16<br/> RCN 3.5x18 - Riellens Reaction RCN NP 3.5 x 18</p> <p>RCN 4.3x8 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 8<br/> RCN 4.3x10 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 10<br/> RCN 4.3x11,5 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 11,5<br/> RCN 4.3x13 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 13<br/> RCN 4.3x16 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 16<br/> RCN 4.3x18 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 18<br/> RCN 4.3x20 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 20<br/> RCN 4.3x22 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 22<br/> RCN 4.3x24 - Riellens Reaction RCN RP 4.3 x 24</p> <p>RCN 5.0x8 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 8<br/> RCN 5.0x10 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 10<br/> RCN 5.0x11,5 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 11,5<br/> RCN 5.0x13 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 13<br/> RCN 5.0x16 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 16<br/> RCN 5.0x18 - Riellens Reaction RCN RP 5.0 x 18</p> |  |

| DESCRIÇÃO DO PRODUTO   | CÓDIGO DO IMPLANTE & DESCRIÇÃO  | IMAGEM  |
|--|---|---|
| <p>Para obter descrições desses itens, consulte a página anterior.</p> <p><b>Implante Reactive</b> - Compatível com componentes do sistema protético <b>NA Riellens</b>.</p>   | <p>RCT 3.0x8 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 8<br/> RCT 3.0x10 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 10<br/> RCT 3.0x11,5 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 11,5<br/> RCT 3.0x13 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 13<br/> RCT 3.0x16 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 16<br/> RCT 3.0x18 - Riellens Reactive RCT 3.0 x 18</p> <p>RCT 3.5x8 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 8<br/> RCT 3.5x10 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 10<br/> RCT 3.5x11,5 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 11,5<br/> RCT 3.5x13 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 13<br/> RCT 3.5x16 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 16<br/> RCT 3.5x18 - Riellens Reactive RCT NP 3.5 x 18</p> <p>RCT 4.3x8 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 8<br/> RCT 4.3x10 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 10<br/> RCT 4.3x11,5 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 11,5<br/> RCT 4.3x13 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 13<br/> RCT 4.3x16 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 16<br/> RCT 4.3x18 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 18<br/> RCT 4.3x20 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 20<br/> RCT 4.3x22 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 22<br/> RCT 4.3x24 - Riellens Reactive RCT RP 4.3 x 24</p> <p>RCT 5.0x8 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 8<br/> RCT 5.0x10 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 10<br/> RCT 5.0x11,5 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 11,5<br/> RCT 5.0x13 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 13<br/> RCT 5.0x16 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 16<br/> RCT 5.0x18 - Riellens Reactive RCT RP 5.0 x 18</p> |    |
| <p>Os <b>implantes Riellens Retech</b> eles têm uma geometria cilíndrica e são tratados superficialmente com condicionamento ácido (<b>SLA</b>).</p> <p>Com interface protética Cone Morse (<b>CM</b>) e torque interno para instalação.</p> <p>Os implantes da linha <b>Retech</b> estão disponíveis nos seguintes sistemas:</p> <p><b>NP:</b> com rosca interna <b>1,4 mm</b> e plataforma de <b>Ø 3 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>RP:</b> com rosca interna de <b>1,6 mm</b> e plataforma de <b>Ø 3,5 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>WP:</b> com rosca interna de <b>2 mm</b> e plataforma de <b>Ø 4,5 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>Implante Retech</b> - Compatível com componentes do sistema protético <b>AT Riellens</b>.</p> | <p>RTC 3.0x8 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 8<br/> RTC 3.0x11,5 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 11,5<br/> RTC 3.0x13 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 13<br/> RTC 3.0x16 - Riellens Retech RTC NP 3.0 x 16</p> <p>RTC 3.5x8 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 8<br/> RTC 3.5x11,5 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 11,5<br/> RTC 3.5x13 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 13<br/> RTC 3.5x16 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 16<br/> RTC 3.5x18 - Riellens Retech RTC RP 3.5 x 18</p> <p>RTC 4.0x8 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 8<br/> RTC 4.0x11,5 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 11,5<br/> RTC 4.0x13 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 13<br/> RTC 4.0x16 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 16<br/> RTC 4.0x18 - Riellens Retech RTC RP 4.0 x 18</p> <p>RTC 4.5x8 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 8<br/> RTC 4.5x11,5 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 11,5<br/> RTC 4.5x13 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 13<br/> RTC 4.5x16 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 16<br/> RTC 4.5x18 - Riellens Retech RTC WP 4.5 x 18</p> <p>RTC 5.0x8 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 8<br/> RTC 5.0x11,5 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 11,5<br/> RTC 5.0x13 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 13<br/> RTC 5.0x16 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 16<br/> RTC 5.0x18 - Riellens Retech RTC WP 5.0 x 18</p>   |  |

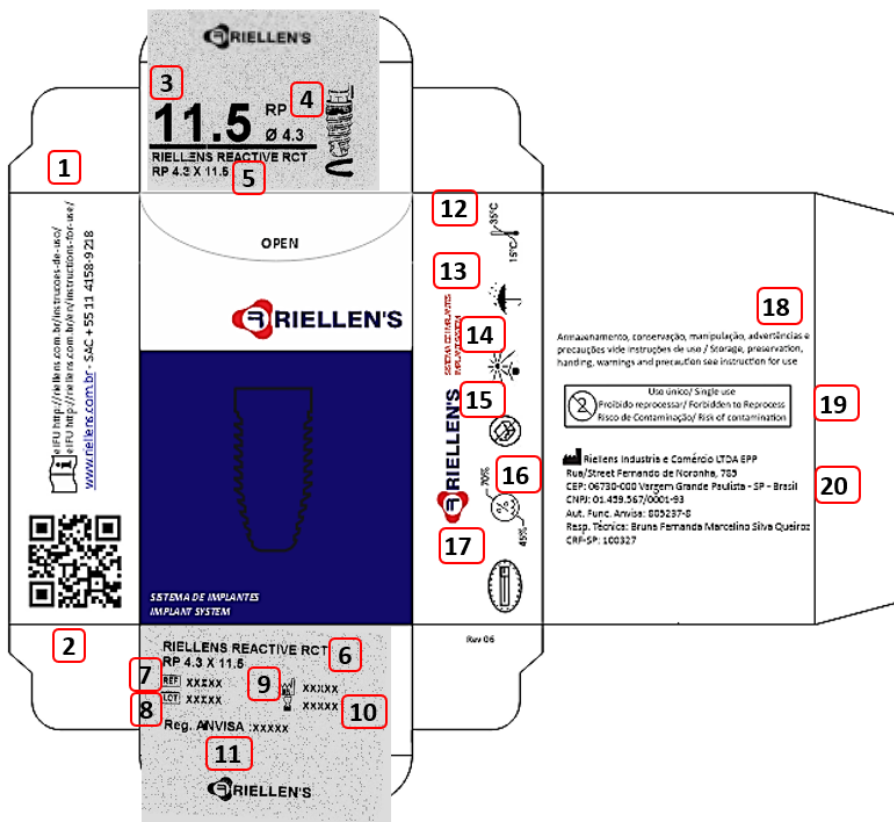
| DESCRIÇÃO DO PRODUTO   | CÓDIGO DO IMPLANTE & DESCRIÇÃO  | IMAGEM  |
|--|---|---|
| <p>Os <b>Implantes Riellens Revel A</b> e os <b>Implantes Riellens Revel B</b> eles têm uma geometria cilíndrica e são tratados superficialmente com condicionamento ácido (<b>SLA</b>).</p> <p>Com interface protética Cone Morse (<b>CM</b>) e Torque de aperto interno para instalação.</p> <p>Os implantes da linha <b>Revel</b> estão disponíveis nos seguintes sistemas:</p> <p><b>SC:</b> com rosca interna de <b>1,4mm</b> e plataforma <b>Ø 3mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>NC:</b> com rosca interna de <b>1,6mm</b> e plataforma <b>Ø 3,3mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>RC:</b> com rosca interna de <b>1,6mm</b> e modelos de plataforma <b>Ø 4,1mm</b> e <b>Ø 4,8mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>Implantes Revel A e Revel B</b> - São compatíveis com os componentes protéticos do sistema <b>BL Riellens</b>.</p> | <p><b>RBA3.3x8</b> - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 8<br/> <b>RBA3.3x10</b> - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 10<br/> <b>RBA3.3x11,5</b> - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 11,5<br/> <b>RBA3.3x13</b> - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 13<br/> <b>RBA3.3x16</b> - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 16<br/> <b>RBA3.3x18</b> - Riellens Revel A RBA NC 3.3 x 18</p> <p><b>RBA4.1x8</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 8<br/> <b>RBA4.1x10</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 10<br/> <b>RBA4.1x11,5</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 11,5<br/> <b>RBA4.1x13</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 13<br/> <b>RBA4.1x16</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 16<br/> <b>RBA4.1x18</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.1 x 18</p> <p><b>RBA4.8x8</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 8<br/> <b>RBA4.8x10</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 10<br/> <b>RBA4.8x11,5</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 11,5<br/> <b>RBA4.8x13</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 13<br/> <b>RBA4.8x16</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 16<br/> <b>RBA4.8x18</b> - Riellens Revel A RBA RC 4.8 x 18</p> <p><b>RBL3.0x10</b> - Riellens Revel B RBL SC 3.0 x 10<br/> <b>RBL3.0x11,5</b> - Riellens Revel B RBL SC 3.0 x 11,5<br/> <b>RBL3.0x13</b> - Riellens Revel B RBL SC 3.0 x 13</p> <p><b>RBL3.3x8</b> - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 8<br/> <b>RBL3.3x10</b> - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 10<br/> <b>RBL3.3x11,5</b> - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 11,5<br/> <b>RBL3.3x13</b> - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 13<br/> <b>RBL3.3x16</b> - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 16<br/> <b>RBL3.3x18</b> - Riellens Revel B RBL NC 3.3 x 18</p> <p><b>RBL4.1x8</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 8<br/> <b>RBL4.1x10</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 10<br/> <b>RBL4.1x11,5</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 11,5<br/> <b>RBL4.1x13</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 13<br/> <b>RBL4.1x16</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 16<br/> <b>RBL4.1x 18</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.1 x 18</p> <p><b>RBL4.8x8</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 8<br/> <b>RBL4.8x10</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 10<br/> <b>RBL4.8x11,5</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 11,5<br/> <b>RBL4.8x13</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 13<br/> <b>RBL4.8x16</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 16<br/> <b>RBL4.8x18</b> - Riellens Revel B RBL RC 4.8 x 18</p> |    |
| <p>Os <b>Implantes Riellens Reneo</b> eles têm uma geometria cilíndrica e são tratados superficialmente com condicionamento ácido (<b>SLA</b>).</p> <p>Com interface protética Cone Morse (<b>CM</b>) e torque interno para instalação.</p> <p>Os implantes <b>Reneo</b> Eles têm uma rosca interna de <b>1,8 mm</b> e uma plataforma de <b>Ø 3,75 mm</b> e <b>Ø 4,3 mm</b> para componentes protéticos.</p> <p><b>Implante Reneo</b> - Compatível com componentes do sistema protético <b>CMN Riellens</b>.</p>   | <p><b>RCMN3.75x8</b> - Riellens Reneo 3.75 x 8<br/> <b>RCMN3.75x10</b> - Riellens Reneo 3.75 x 10<br/> <b>RCMN3.75x11,5</b> - Riellens Reneo 3.75 x 11,5<br/> <b>RCMN3.75x13</b> - Riellens Reneo 3.75 x 13<br/> <b>RCMN3.75x16</b> - Riellens Reneo 3.75 x 16<br/> <b>RCMN3.75x18</b> - Riellens Reneo 3.75 x 18</p> <p><b>RCMN4.3x8</b> - Riellens Reneo 4.3 x 8<br/> <b>RCMN4.3x10</b> - Riellens Reneo 4.3 x 10<br/> <b>RCMN4.3x11,5</b> - Riellens Reneo 4.3 x 11,5<br/> <b>RCMN4.3x13</b> - Riellens Reneo 4.3 x 13<br/> <b>RCMN4.3x16</b> - Riellens Reneo 4.3 x 16<br/> <b>RCMN4.3x18</b> - Riellens Reneo 4.3 x 18</p>   |  |



#### 4- FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os **implantes Riellens** Eles são embalados individualmente em embalagens blister e caixas, que garante a integridade e esterilidade do produto até sua utilização profissional. Informações como descrição, lote e data de validade estão disponíveis no rótulo do produto.

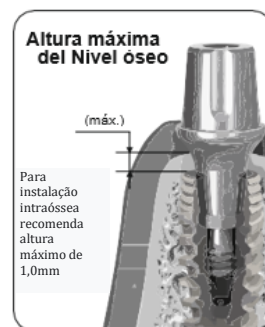
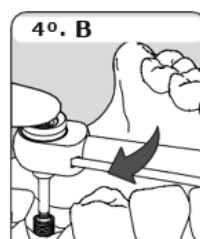
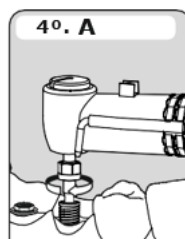
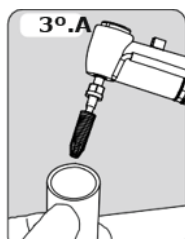
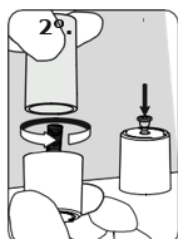
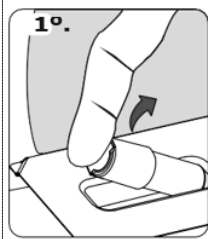
**CUIDADO AO ABRIR A EMBALAGEM, EVITANDO QUEDAS E CONTATO DIRETO DO PRODUTO COM LOCAIS CONTAMINADOS.**



| Descrição vistas da embalagem  |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Vista lateral esquerda:</b> |  |
| 1                              | Encaminhamento para o site, Consulta sobre Instruções de Uso, Sistema de Atendimento ao cliente. |
| 2                              | QR code que direciona o cliente para as instruções de uso do produto.                            |
| <b>Vista superior:</b>         |  |
| 3                              | Altura do implante.  |
| 4                              | Diâmetro da plataforma do implante.  |
| 5                              | Descrição padrão do implante.  |
| <b>Veja inferior:</b>          |  |
| 6                              | Descrição do produto.  |
| 7                              | Código.  |
| 8                              | Lote.  |
| 9                              | Data de fabricação.  |
| 10                             | Data de vencimento.  |
| 11                             | Número de Registro na Anvisa.  |
| <b>Vista lateral direita:</b>  |  |
| 12                             | Limite de temperatura mínima e máxima.   |
| 13                             | Armazenar em ambiente seco.  |
| 14                             | Manter longe da luz solar.   |
| 15                             | Não use se estiver aberto.   |
| 16                             | Limite mínimo e máximo de umidade.   |
| 17                             | Produto esterilizado.  |
| <b>Vista Reversa:</b>          |  |
| 18                             | Informações sobre armazenamento e uso.   |
| 19                             | Armazenar em ambiente seco.  |
| 20                             | Descrição do fabricante.   |

#### 5 - MANIPULAÇÃO

Antes de aplicar o produto, leia atentamente todo o conteúdo destas instruções de utilização.



**Passo 1:** Abra a caixa de papelão, exponha o blister e retire a tampa com o implante.

**Passo 2:** Mantenha o plugue apontando para baixo, torcendo e puxando o tubo ligeiramente para cima. O parafuso de proteção do implante é parafusado na parte superior da tampa.

**Passo 3 A:** Para instalação do motor e da peça de mão em contra-ângulo - Use a chave para capturar o implante do suporte de cobertura e certifique-se de que ele se encaixa no implante. Use um torque máximo de **30N.cm** e uma rotação máxima de **30 rpm** no motor. **Passo 3 B:** Para instalação digital - Coloque a chave no adaptador hexadecim e capture o implante na concha (certifique-se de que está totalmente encaixado no implante).

**Passo 4:** Transporte o implante para a cavidade óssea e aperte no sentido horário. Recomenda-se a instalação em nível de osso. Posicionar uma das faces do hexágono em direção ao lado vestibular para promover a orientação protética. Os instrumentos de inserção são marcados para facilitar esse posicionamento.

**Atenção:** O torque máximo recomendado para a instalação final dos implantes é **45 N.cm**. Nunca exceda o torque recomendado durante a colocação do implante. O aperto excessivo do implante pode danificar o produto e causar fratura ou necrose da cavidade óssea.

Se o implante ficar preso durante a instalação ou se o **45 N.cm** Antes de terminar, gire o implante no sentido anti-horário. Use a peça de mão contra-ângulo ou chave de torque no modo reverso e remova o implante. Coloque o implante de volta no suporte da tampa, embalando-o adequadamente até que o retrabalho da oficina óssea tenha sido concluído. Use o cortador traseiro mais largo, respeitando o

Protocolo indicado para maior densidade óssea. Finalize a colocação do implante usando o torque máximo de inserção de **45 N.cm**. Para uma função imediata, o implante deve suportar um torque de aperto final entre **35 N.cm e 45 N.cm**.

## 6 - PROTOCOLO CIRÚRGICO

Passo-a-passo do protocolo de inserção universal de implantes das linhas: **Remark, Remis, Reaction, Reactive, Retech, Revel y Reneo**.

### Protocolo de Perfuração

1. Girar o retalho e visualizar o rebordo alveolar.
2. Para preparar o soquete, inicie o protocolo de perfuração com a broca

| Protocolo de perforación | Secuencia de brocas |          |          |          |          |          |        |       |        |       |
|--------------------------|---------------------|----------|----------|----------|----------|----------|--------|-------|--------|-------|
|                          | PD 2.0              | FSD 2.50 | NTD 2.80 | STD 3.20 | GTD 3.65 | WTD 4.30 | NTD ZS | NTD Z | STD ZS | STD Z |
| Remark 3.3               | x                   | x        | -        | -        | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Remark 3.75              | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Remark 4.3               | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Remark 5                 | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Remis 3.75               | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Remis 4.3                | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Remis 5.0                | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Reaction 3.0             | x                   | x        | -        | -        | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reaction 3.5             | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reaction 4.3             | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reaction 5.0             | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Reactive 3.0             | x                   | x        | -        | -        | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reactive 3.5             | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reactive 4.3             | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reactive 5.0             | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Protocolo de perforación | Secuencia de brocas |          |          |          |          |          |        |       |        |       |
|                          | PD 2.0              | FSD 2.50 | NTD 2.80 | STD 3.20 | GTD 3.65 | WTD 4.30 | NTD ZS | NTD Z | STD ZS | STD Z |
| Retech 3.0               | x                   | x        | -        | -        | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Retech 3.5               | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Retech 4.0               | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Retech 4.5               | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Retech 5.0               | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Revel A 3.3              | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Revel A 4.1              | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Revel A 4.8              | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Revel B 3.0              | x                   | x        | -        | -        | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Revel B 3.3              | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Revel B 4.1              | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |
| Revel B 4.8              | x                   | x        | x        | x        | x        | (x)      | -      | -     | -      | -     |
| Reneo 3.75               | x                   | x        | x        | (x)      | -        | -        | -      | -     | -      | -     |
| Reneo 4.3                | x                   | x        | x        | x        | (x)      | -        | -      | -     | -      | -     |

Piloto de 2 mm de diâmetro, instale um pino de paralelismo (PT) no lugar Realizar um raio-x de controle para avaliar o comprimento e a direção do orifício.

3. Utilizar a broca escalonada de acordo com a tabela de sequência de brocas indicada para o sistema a ser utilizado. Para alcançar a estabilidade bem-sucedida do implante e preparar adequadamente o local cirúrgico, o protocolo de perfuração baseia-se na qualidade óssea para garantir a estabilidade primária quando a função de carga imediata é aplicada. Os protocolos convencionais sugerem que o alvéolo cirúrgico deve ser aproximadamente 0,7 mm menor que o diâmetro do implante de escolha. O processo de fresagem é voltado para estender 1 mm além do comprimento do implante quando assentado, uma alta velocidade de no máximo 2000 rpm é indicada para brocas espirais, espirais/escalonadas sob irrigação constante e abundante através de uma solução salina estéril (à temperatura ambiente).

Devido ao pequeno tamanho dos implantes e componentes, precauções devem ser tomadas para que não sejam aspirados ou ingeridos pelo paciente.

### Protocolo cirúrgico

- 1.Desprenda o mais conservadoramente possível (use um bisturi circular).
- 2.Se necessário, use uma chave de torque (FC) ou guia manual de implante (HSD) para instalar o implante.
- 3.Se necessário, use um guia de implante longo se os dentes adjacentes não permitirem que o implante seja instalado no nível desejado.
- 4.Instale uma tampa protetora ou cicatrizador com uma chave hexagonal.
- 5.Sutura

Anexar as etiquetas de identificação/rastreabilidade ao prontuário, na documentação de faturamento fiscal e no documento a ser entregue ao paciente.

## 7 - CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de **implantes Riellens** é contraindicado nos seguintes casos:

Distúrbios vasculares, diabetes não controlado, terapia anticoagulante, doença metabólica, hipersensibilidade ao titânio e hábitos para condições funcionais inadequadas. O uso de implantes antes do final da fase final de crescimento é contraindicado. Nos casos de bruxismo, altura e/ou largura óssea insuficientes, espaçamento insuficiente entre as arcadas, abuso de cigarro e álcool também representam cenários não indicados para seu uso.

As contraindicações temporárias são: quimioterapia e radioterapia

## 8 - EFEITOS ADVERSOS

Caso a técnica utilizada não seja adequada e o paciente não seja submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação do produto pode não ser bem-sucedido, gerando riscos e complicações, além de sujeitar a paciente a infecção, lesão, sangramento e reabsorção desnecessária da estrutura óssea.

O processo cirúrgico pode ter efeitos na área onde foi aplicado, como dor crônica, edema, hematoma, reação inflamatória, fala arrastada, dormência temporária e, em casos muito raros, dormência permanente. A perfuração do seio maxilar pode levar a infecções devido à migração do implante.

## 9 - ESTERILIZAÇÃO

Os **Implantes Riellens** são esterilizados por raios gama e desta forma garantimos a esterilidade do produto, exceto nos casos em que a embalagem foi aberta ou violada, neste caso, o produto deve ser descartado. **Riellens's Indústria e Comércio** Não se responsabiliza pela reesterilização realizada pelo profissional.

## 10 PRECAUÇÕES / AVISOS

Alta precisão no preparo da cavidade óssea, verificação da qualidade e quantidade do osso, geometria do implante e técnica de preparo cirúrgico são indispensáveis. Utilize sempre instrumentos cirúrgicos calibrados compatíveis, sempre com o cuidado de utilizar toda a sequência de brocas correspondentes ao diâmetro e comprimento do implante. Recomendamos a troca dos cortadores iniciais a cada 20 furos, sempre tomando muito cuidado com o trauma térmico causado na perfuração pela falta de irrigação e o desgaste dos cortadores na área de corte, fator fundamental para o sucesso da aplicação do produto. O profissional deve esterilizar todos os instrumentais cirúrgicos antes do uso, preparar um ambiente com roupas cirúrgicas estéreis e cortinas, subjugar o paciente

para uma boa assepsia oral e, no momento do manuseio e instalação do implante, evitar o contato com qualquer objeto não estéril para minimizar o risco de contaminação. O profissional deve verificar a identificação e integridade da embalagem do produto, atentar para a data de validade do produto e nunca o utilizar se o prazo de validade já passou ou se a embalagem foi violada. **Os implantes Riellens são de uso único**, a reutilização do produto envolve riscos para o paciente: perda total da função e risco de infecção. O profissional deve atentar para a força exercida ao aplicar o produto, nunca excedendo a carga de instalação recomendada pelo fabricante (**45N.cm**) para não o danificar. Ao fixar o componente protético sob a plataforma de assento do parafuso cortical por um período superior a 60 minutos, não recomendamos que o profissional utilize material de aço inoxidável. O profissional deve anexar ao prontuário do paciente a etiqueta de identificação encontrada dentro do recipiente do produto. O profissional deve informar ao paciente a forma adequada de higiene, a necessidade de acompanhamento pós-cirúrgico periódico, que o paciente evita esforços físicos e mecânicos após a cirurgia e que o produto não é submetido a estresse indevido, mesmo após a osseointegração.

## 11 - AVISO / CUIDADOS

Para uma perfeita integração óssea, todo o procedimento deve ser realizado em condições cirúrgicas controladas. É necessário que o profissional realize um preparo pré-cirúrgico através de exames radiográficos e tomografia panorâmica e periapical, elaborando um plano de execução cirúrgica para a escolha do implante adequado com as condições ósseas do paciente e um plano de execução protética para a escolha do tipo de restauração a ser realizada dependendo da plataforma do implante utilizado. O profissional deve submeter o paciente a uma inspeção visual minuciosa para diagnosticar os casos citados anteriormente nas contraindicações. O uso de implantes antes do final da fase de crescimento é desencorajado. O produto deve ser manuseado em ambiente estéril com campo cirúrgico estéril. Os protótipos oclusais são recomendados para todos os pacientes que apresentam hábitos funcionais (bruxismo, compressão excessiva dos dentes).

Se o implante apresentar mobilidade ou perda óssea superior a 50%, o profissional deve avaliar a condição clínica e remover o implante, se necessário.

Caso o praticante opte por implantes curtos, deve utilizar períodos mais longos para permitir a osseointegração e evitar o uso do protocolo de carga imediata. Os implantes dentários de Riellens não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no contexto da RM. Não foram realizados exames relacionados à possibilidade de aquecimento, migração ou artefatos de imagem no ambiente de RM (Ressonância Magnética).

## 12- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O **Implante Riellens** deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado em local seco à temperatura ambiente até 35°C.

## 13- DESCARTE DE PRODUTOS

Caso o produto precise ser descartado, devem ser seguidos os procedimentos legais para o descarte do produto, e o produto deve ser cortado, dobrado ou arquivado.

## 14- VALIDADE/LOTE

Data de fabricação, data de validade e lote, ver embalagem.

## 15- AVISO DE INSTRUÇÕES DE USO

Estas **Instruções de Uso** estão disponíveis em formato não impresso (eletrônico) através do site do fabricante [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br).

As **Instruções de Uso** são indexadas no site através do respectivo NOME DO PRODUTO, informado no rótulo do produto adquirido.

Se for de interesse do praticante, as Instruções de Uso podem ser fornecidas em formato impresso sem custo adicional. A solicitação deve ser feita junto ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) do fabricante.

## 16- SÍMBOLOS

|   |  |   |  |   |  |   |  |
|---|--|---|--|---|--|---|--|
|  <b>REF</b> | Número no catálogo<br>Catalogue number<br>Número de catálogo |  <b>BR</b> | Fecha de<br>Date of manufacture<br>Fecha de fabricación  |  | Manter seco<br>Keep dry<br>Mantener seco                                 |  | Esterilizado por irradiação<br>Sterilized by Irradiation<br>Esterilizado por irradiación                 |
|  <b>LOT</b> | Código de lote<br>Batch code<br>Código de lote               |            | Válido até<br>Use by<br>Fecha de caducidad   |  | Manter ao abrigo do sol<br>Keep out of the sun<br>Mantener fuera del sol |  | Não reesterilizar<br>Not resterilize<br>No reesterilizar   |
|             | Fabricado por<br>Manufacturer<br>Fabricante                  |            | Não utilizar se a embalagem danificada<br>Do not use if package is damaged<br>No utilizar si el envase está dañado |  | Produto de uso único<br>Single-use Product<br>Producto de un solo uso    |  | 35°C Limite superior de temperatura<br>Upper limit of temperature<br>15°C Limite superior de temperatura |



**RIELLEN'S INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.**  
Rua Fernando de Noronha 785 - Jardim Margarida Código  
postal: 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 Correo  
electrónico: [sac@riellens.com.br](mailto:sac@riellens.com.br) [www.riellens.com.br](http://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 nº.:** 80523780009