

## Instrução de Uso COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUI Rev01 de 10/2020

### Instrumentais

Os Instrumentais Riellens são de uso específico para dentistas habilitados, com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e o protocolo cirúrgico.

### 1. Intenções de Uso

Os Instrumentais Riellens tem como função auxiliar na instalação ou remoção de componentes e implantes.

### 2. Indicação de Uso

Tabela I- Instrumentais

Chaves	Indicação de Uso	Modelo	Descrição	Tamanho
	Utilizadas para captura, transporte, fixação e remoção dos parafusos e componentes protéticos.	Chave Digital	Chave Digital Fenda Chave Digital Hexagonal 0.9 Chave Digital Hexagonal 1.2 Chave Digital Quadrada Chave Digital Unigrip Chave Digital Torx	Curta, Média e Longa
		Chave Digital Mini Pilar	Chave Digital Mini Pilar Cônico Hexágono 2.0mm Chave Digital Mini Pilar Cônico Hexágono 2.5mm	-
		Chave Torquímetro	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9 Chave Torquímetro Hexagonal 1.2 Chave Torquímetro Quadrada Chave Torquímetro Unigrip Chave Torquímetro Torx Adaptador Quad. Chave Torquímetro	Curta, Média e Longa
	Utilizadas para captura, transporte, extração e fixação do implante	Chave Torquímetro Mini Pilar	Chave Torquímetro Mini Pilar Hexágono 2.0mm Chave Torquímetro Mini Pilar Hexágono 2.5mm	-
		Chave Contra Ângulo	Chave Contra Ângulo Hexagonal 0.9 Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 Chave Contra Ângulo Quadrada Chave Contra Ângulo Unigrip Chave de Contra Ângulo Dinâmicos	Curta, Média e Longa
	Utilizadas para captura, transporte, extração e fixação do implante	Chave de Inserção	Chave de Inserção 3.0; NP e RP NA Chave de Inserção NP, RP e WP HE Chave de Inserção NP, RP e WP AT Chave de Inserção 3.0, NC e RC BL Chave de Inserção MS Chave de Inserção CMN	Curta, Média e Longa
		Montador	Montador 45° zigomático HE Montador 0° zigomático HE	-
		Extrator	Extrator de Implantes NP/RP	-

### 3. Especificações e características técnicas

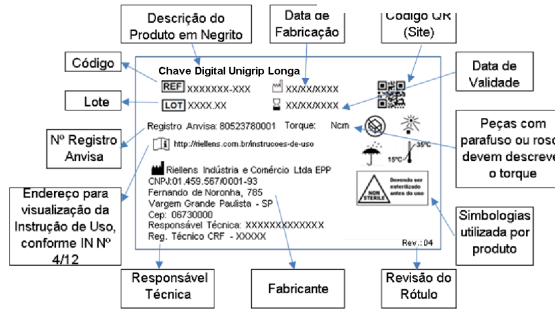
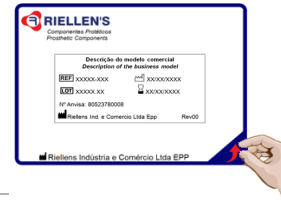
Os Instrumentais Riellens são fabricados em Aço Inox ASTM F899 (Standart Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standart Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), possuem formato cilíndrico, são reutilizáveis e fornecidos não estéreis.

### 4. Forma de Apresentação

#### Embalagem

Os Instrumentais Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: descrição e encaixe, estão disponíveis no rótulo do produto.

**CUIDADO - Sempre utilize o ponto de pega da embalagem, evitando quedas e contato direto com locais contaminados.**



### 5. Manuseio

Para utilizar a chave, encaixar a ponta da chave no encaixe interno hexagonal, quadrado ou unigrip do parafuso ou componente protético, e posterior aplique torque recomendado para cada componente ou implante. Para maior segurança, passe um fio dental pelo orifício do anel existente na chave digital, ou certifique-se que a chave está bem fixada no contra ângulo, evitando a soltura do produto dentro da boca, assegurando que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

### 6. Limpeza dos Instrumentais:

Os Instrumentais devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

- Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da matéria orgânica do instrumental o mais rapidamente possível, após sua utilização;
- Utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante.
- Utilize sempre para este procedimento água destilada ou deionizada. Aqueça a água entre 30 e 40°C, 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.).

### 7. Esterilização

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

- Use indicadores químicos e biológicos para cada ciclo de esterilização, conforme protocolo do consultório.
- Permita que os instrumentais Riellens, sequem e esfriem na autoclave antes de serem manuseados, para evitar a contaminação e a oxidação dos materiais.
- A Riellens recomenda a esterilização nos parâmetros de 134°C durante 15 minutos.

### 8. Contraindicações

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

### 9. Efeitos Adversos

Somente ocorrerão efeitos adversos se a escolha dos instrumentais por parte dos profissionais forem inadequados.

### 10. Precauções e Advertências

- A utilização de componentes ou instrumentos que não são compatíveis tornarão 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

- O produto deve ser usado somente por profissionais de odontologia habilitados que já possuem toda a informação científica necessária para a correta utilização do produto.

### ATENÇÃO

Produto odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados. Fornecido NÃO ESTÉRIL, nunca utilize os instrumentais Riellens sem realizar o processo de limpeza e esterilização após cada uso, risco de infecção com agentes patogênicos. Cuidado ao manusear o instrumental, risco de aspirar ou engolir acidentalmente.

### 11. Avisos / Cuidados

- Nunca utilize soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos, para evitar o processo de corrosão.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Evite o atrito entre os instrumentais na limpeza, para evitar a deformação de peças menores e delicadas.
- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural, a umidade favorece a corrosão do material.
- Nunca sobreponha os instrumentais na autoclave, pode afetar a efetividade da esterilização.

### 12. Vida Útil

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais. Esse produto é recomendado para até 30 utilizações, desde que as condições de uso recomendadas pela Riellens sejam respeitadas. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições após cada utilização.

### 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. Descarte do produto

Para descarte dos Instrumentais Riellens considerados inadequados para uso, devem seguir os procedimentos legais vigentes para descarte de produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

### 15. Prazo de Validade e lote

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

### 16. 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.

### 17. Simbologias

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante / Fecha de fabricación		Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Não esterilize / Non-Sterile / no estéril
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Conservar seco / Keep dry / Mantener seco
	Cuidado / Caution / Cuidado		Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso

# Instruction for Use RIELLEN'S PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUI Rev01 of 10/2020

## Instruments

Riellens Instruments are for the specific use of qualified dentists, with specific training in implantology, including diagnosis, preoperative planning and surgical protocol.

### 1. Intentions of Use

Riellens Instruments have the function of assisting in the installation or removal of components and implants.

### 2. INDICATION FOR USE

Table I - Instruments

Wrenches	INDICATION FOR USE	Model	Description	Size
	Used for capturing, transporting, fixing and removing screws and prosthetic components.	Screw driver	Digital Screwdriver Screw driver Manual Hex 0.9 Screw Driver Square Screw Driver Unigrip Screw Driver Torx	Short, Medium and Long
		Mini Abutment Screw driver	Screw Driver Mini Conical Abutment 2.0mm Screw Driver Mini Conical Abutment 2.5mm	-
		Torque Driver	Torque Driver Hex 0.9 Torque Driver Hex 1.2 Torque Driver Square Torque Driver Unigrip Torque Driver Torx Square Adapter Torque Driver	Short, Medium and Long
		Mini Abutment Torque Driver	Torque Driver Mini Conical Abutment 2.0mm Torque Driver Mini Conical Abutment 2.5mm	-
		Screw Driver Machine	Screw Driver Machine Hex 0.9 Screw Driver Machine Hex 1.2 Screw Driver Machine Square Screw Driver Machine Unigrip Dynamic Driver Machine	Short, Medium and Long
	Used for capturing, transporting, extracting and fixing the implant	Implant Driver	Implant Driver 3.0, NP and RP NA Implant Driver NP, RP and WP HE B Implant Driver NP, RP and WP AT Implant Driver 3.0, NC and RC BL Implant Driver MS Implant Driver CMN	Short, Medium and Long
		Zygomatic	Zygomatic installation Drive 45° HE Zygomatic installation Drive 0° HE	-
		Extractor	Implant Extractor NP/RP	-

### 3. Technical specifications and characteristics

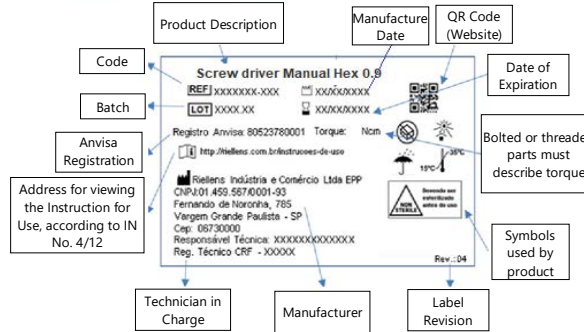
Riellens Instruments are made of Stainless Steel ASTM F899 (Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), they have a cylindrical shape, are reusable and provided non-sterile.

### 4. Way of Presentation

#### Packaging

Riellens Instruments are individually packaged in blister packaging, ensuring the integrity and cleanliness of the product until the use by the professional. Information such as description and fitting are available on the product label.

**CAUTION** - Always use the handle spot of the package, avoiding falls and direct contact with contaminated places.



### 5. Handling

To use the wrench, fit the tip of the wrench into the hexagonal, square or unigrip internal socket of the screw or prosthetic component and apply the recommended torque for each component or implant. For greater safety, floss through the hole in the ring on the digital driver, or make sure that the key is well fixed to the contra-angle handpiece, prevent the release of the product into the mouth, ensuring that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.

### 6. Instruments Cleaning:

Instruments must be clean, sanitized and sterilized before each use.

- Place the parts in the cleaning bath to remove organic matter from the instruments as soon as possible, after its use;
  - Use enzymatic detergent, following the dilution instructions and exposure time determined by the manufacturer.
  - Always use distilled or deionized water for this procedure. Heat the water between 30 and 40 °C, to facilitate cleaning.
  - Perform mechanical removal of dirt from instruments through manual brushing (brushed with soft or Nylon bristles for cleaning fittings)
  - Rinse under running drinking water to remove residues and detergents.
  - Dry the instruments always using clean soft fabric or use lint-free disposable fabric.
  - Pack in specific packaging for sterilization in an autoclave.
- Note - The person responsible must be gowned with protective personal equipment (gloves, masks, goggles, aprons, hats, etc.).

### 7. Sterilization

These products are provided non-sterile; thus, they shall be sterilized in an autoclave.

- Use chemical and biological indicators for each sterilization cycle, according to practice protocol.
- Allow Riellens Instruments to dry and cool in the autoclave before handling to avoid contamination and oxidation of materials.
- Riellens recommends sterilization at the parameters of 134 °C for 15 minutes.

### 8. Contraindications

This product has no contraindications, as they are used correctly for the indicated purposes.

### 9. Adverse Effects

Adverse effects will only occur if the choice of instruments by the professionals is inadequate.

### 10. Precautions and Warnings

- The use of components or instruments that are not compatible will render all warranties void. The correct use and handling of this product is the sole responsibility of the user. Riellens takes no responsibility for damages resulting from incorrect use of its products.
- The environment for installing the prosthesis must be clean and suitable for the handling

- The product must be used only by qualified dental professionals who already have all scientific information necessary for the correct use of the product.

### ATTENTION

Dental product intended for use by qualified professionals.  
Provided NON-STERILE, never use Riellens instruments without performing the cleaning and sterilization process after each use, risk of infection with infectious agents.  
Caution when handling the instruments, risk of accidentally aspirating or swallowing.

### 11. Alerts / Cautions

- Never use saline solution, especially Sodium hypochlorite and physiological saline for cleaning or rinsing the surgical instruments, to avoid the corrosion process.
- Never use steel wool or sponges and abrasive products, so that the instruments are not damaged.
- Avoid friction between instruments when cleaning to avoid deformation of smaller and delicate parts.
- Never allow the instrument to dry naturally, the humidity favors corrosion of the material.
- Never overlap the instruments in the autoclave, it may affect the sterilization effectiveness.

### 12. Useful Life

Do not use the instruments if you notice cracks, wear or oxidation/corrosion points. This may lead to problems in the performance of the instruments. This product is recommended for up to 30 uses, provided that the conditions of use recommended by Riellens are observed. Regardless of the number of times the instruments has been used, the professional must always evaluate their conditions after each use.

### 13. Storage Conditions

Always store at room temperature between 15 °C and 35 °C in the original package. Do not expose to direct sunlight.

### 14. Product disposal

For disposal of Riellens Instruments deemed unsuitable for use, they must follow the legal procedures in force for product disposal and must be de-characterized by being cut, bent, or filed.

### 15. Expiration Date and Batch

See the manufacture date, expiration and batch on the package. This product shall be disposed if it loses its functionality.

### 16. INSTRUCTION FOR USE ALERT

This INSTRUCTION FOR USE is available in non-printed (electronic) format, through the electronic address of the manufacturer at [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br)  
The INSTRUCTIONS FOR USE are indexed on the website through the respective product TRADE NAME, informed on the label of the product purchased.  
If it is in the professional's interest, the INSTRUCTIONS FOR USE may be provided in printed form, at no additional cost. The request must be made to the SAC (Customer Service) of the manufacturer.

### 17. Symbols

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante / Fecha de fabricación		Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Código de lote / Batch code / Código del lote		Não estéil / Non-Sterile / no estéril
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Conserva seco / Keep dry / Mantener seco
	Cuidado / Caution / Cuidado		Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso

**RIELLEN'S**  
RIELLEN'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.  
Rua Fernando de Noronha, 785 – Jardim Margarida CEP: 06730-000  
Vargem Grande Paulista/SP – Brazil CNPJ. 01. 459. 567/ 0001-93  
AUTHORIZ/MS: 8.05237.8  
Technical Pharmacist: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664  
Customer Service Phone: 55 11 - 4158-5018

Anvisa Registration: Instruments No. 80523780001 / Prosthetic kit No. 80523790001

## Instrucciones de uso COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTES DENTALES

Español

IFUI Rev01 de 10/2020

### Instrumentos

Los instrumentos Riellens se utilizan específicamente para dentistas cualificados, con formación específica en implantología, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico.

### 1. Intenciones de Uso

Los Instrumentos Riellens tienen como función auxiliar en la instalación o extracción de componentes e implantes.

### 2. Indicación de Uso

Tabla I- Instrumentos

Llave	Indicación de Uso	Modelo	Descripción	Tamaño
	Se utiliza para capturar, transportar, fijar y retirar tornillos y componentes protésicos.	Llave Digital	Destornillador Digital Llave Digital Hexagonal 0.9 Llave Digital Hexagonal 1.2 Llave Digital Cuadrada Llave Digital Unigrip Llave Digital Torx	Corta, Media y Larga
		Llave Digital Mini Pilar	Llave Digital Mini Pilar Cónico Hexágono 2.0 mm Llave Digital Mini Pilar Cónico Hexágono 2.5 mm	-
		Llave Torquímetro	Llave Torquímetro Hexagonal 0.9 Llave Torquímetro Hexagonal 1.2 Llave Torquímetro Cuadrada Llave Torquímetro Unigrip Llave Torquímetro Torx Adaptador Cuad Llave Torquímetro	Corta, Media y Larga
		Llave Torquímetro Mini Pilar	Llave Torquímetro Mini Pilar Hexágono 2.0 mm Llave Torquímetro Mini Pilar Hexágono 2.5 mm	-
	Se utiliza para la captura, transporte, extracción y fijación del implante.	Llave Contra-Ángulo	Llave de Contra-Ángulo Hexagonal 0.9 Llave de Contra-Ángulo Hexagonal 1.2 Llave de Contra-Ángulo Cuadrada Llave de Contra-Ángulo Unigrip Llave de Contra-Ángulo Dinámica	Corta, Media y Larga
		Llave de Inserción	Llave de Inserción 3.0; NP y RP NA Llave de Inserción NP, RP y WP HE Llave de Inserción NP, RP y WP AT Llave de Inserción 3.0, NC y RC BL Llave de Inserción MS Llave de Inserción CMN	Corta, Media y Larga
		Montador	Montador cigomático 45° HE Montador 0° cigomática HE	-
	Extractor	Extractor de implantes NP/RP	-	

### 3. Especificaciones y características técnicas

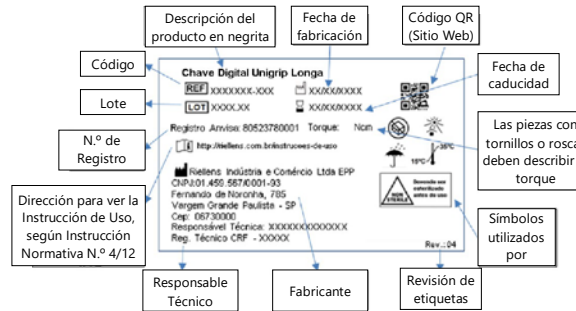
Los instrumentos Riellens se fabrican en acero inoxidable ASTM F899 (Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), tienen forma cilíndrica, son reutilizables y se suministran no estériles.

### 4. Forma de Presentación

#### Embalaje

Los instrumentos Riellens se envasan individualmente en envases tipo blíster, garantizando la integridad y limpieza del producto hasta su uso por parte del profesional. Información como: descripción y montaje, están disponibles en la etiqueta del producto.

**PRECAUCIÓN - Utilice siempre el asa del envase, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.**



### 5. Manejo

Para usar la llave, coloque la punta de la llave en el encaje interno hexagonal, cuadrado o suelto del tornillo o componente protésico, y luego aplicar el torque recomendado para cada componente o implante. Para mayor seguridad, pase el hilo dental a través del orificio del anillo existente en la llave digital, o asegúrese de que la llave esté bien sujeta al contra-ángulo, evitando la liberación del producto dentro de la boca, asegurándose de que las piezas no se tragan o aspiren por el paciente.

### 6. Limpieza de instrumentos:

Los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

- Coloque las piezas en el baño de limpieza para eliminar la materia orgánica del instrumento lo antes posible después de su uso;
- Utilice detergente enzimático, siguiendo las instrucciones de dilución y tiempo de exposición determinadas por el fabricante.
- Utilice siempre agua destilada o desionizada para este procedimiento. Calentar el agua entre 30 y 40°C, para facilitar la limpieza.
- Realizar la eliminación mecánica de la suciedad de los instrumentos mediante cepillado manual (cepillos de cerdas suaves o nailon para la limpieza de accesorios)
- Enjuague con agua potable limpia para eliminar residuos y detergentes.
- Seque siempre los instrumentos con un paño suave limpio o con un paño desechable que no suelte pelusa.
- Empaque en envases específicos para esterilización en autoclave.
- Observación - El responsable debe estar vestido, con equipo de protección personal (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorros, etc.)

### 7. Esterilización

Estos productos se suministran sin esterilizar, por lo que deben esterilizarse en autoclave.

- Use indicadores químicos y biológicos para cada ciclo de esterilización, según protocolo de la oficina.
- Deje que los instrumentos Riellens se sequen y enfríen en la autoclave antes de manipularlos para evitar la contaminación y oxidación de los materiales.
- Riellens recomienda la esterilización a 134 ° C durante 15 minutos.

### 8. Contraindicaciones

Este producto no tiene contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

### 9. Efectos Adversos

Los efectos adversos solo ocurrirán si la elección de los instrumentos por parte de los profesionales es inadecuados.

### 10. Precauciones y Advertencias

- El uso de componentes o instrumentos que no sean compatibles anulará todas las garantías. El uso y correcto manejo de este producto es responsabilidad exclusiva del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes del uso incorrecto de sus productos.
- El entorno para la instalación de la prótesis debe estar limpio y adecuado para su manipulación.

- El producto debe ser utilizado únicamente por odontólogos cualificados que ya dispongan de toda la información científica necesaria para el correcto uso del producto.

### ATENCIÓN

Producto dental destinado a ser utilizado por profesionales cualificados. Suministrado **NO ESTÉRIL**, nunca utilice instrumentos Riellens sin realizar el proceso de limpieza y esterilización después de cada uso, riesgo de infección por patógenos. Precaución al manipular el instrumento riesgo de succión o deglución accidental.

### 11. Advertencias / Precauciones

- Nunca use soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina para limpiar o enjuagar los instrumentos quirúrgicos, para evitar el proceso de corrosión.
- No utilice nunca estropajos de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos no se dañen.
- Evite la fricción entre los instrumentos al limpiar, para evitar la deformación de piezas delgadas y delicadas.
- Nunca deje que el instrumento se seque de forma natural, la humedad favorece la corrosión del material.
- Nunca superponga los instrumentos en la autoclave, puede afectar la efectividad de la esterilización.

### 12. Vida Útil

No utilice el instrumento si nota grietas, desgaste o manchas de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el funcionamiento de los instrumentos. Este producto está recomendado para hasta 30 usos, siempre que se respeten las condiciones de uso recomendadas por Riellens. Independientemente del número de veces que se haya utilizado el instrumento, el profesional siempre debe evaluar sus condiciones después de cada uso.

### 13. Condiciones de Almacenamiento

Conservar siempre a temperatura ambiente entre 15°C y 35°C en el envase original. No exponer a la luz solar directa.

### 14. Eliminación del producto

Para la eliminación de los Instrumentos Riellens considerados inadecuados para uso, deben seguir los procedimientos legales vigentes para la eliminación del producto y deben ser no caracterizados, y pueden cortarse, deformarse o limarse.

### 15. Período de validez y lote

Fecha de fabricación, período de validez y lote ver envase. Este producto debe desecharse si pierde su funcionalidad.

### 16. AVISO INSTRUCCIONES DE USO

Esta INSTRUCCIÓN DE USO está disponible en formato no impreso (electrónico), a través del sitio web del fabricante [www.riellens.com.br](http://www.riellens.com.br) Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del NOMBRE DEL PRODUCTO respectivo, informado en la etiqueta del producto adquirido. Si es de interés para el profesional, las INSTRUCCIONES DE USO pueden ser proporcionadas en forma impresa sin costo adicional. La solicitud debe realizarse con el Servicio de Atención al Cliente (SAC) del fabricante.

### 17. Símbolos

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante / Fecha de fabricación		Mantenha afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener fuera de la luz solar
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Não esteril / Non-Sterile / no estéril
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Conserva seco / Keep dry / Mantener seco
	Cuidado / Caution / Cuidado		Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso

RIELLENS INDÚSTRIA 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  
Responsable Técnico: Vanessa Guimaraes Souza de Castro CRF: 63664  
Teléfono Sac: 55 11 - 4158-9218

Registro de Anvisa: Instrumental No. 80523780001 / Kit de prótesis No. 80523790001