

## Instrução de Uso

### COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUC Rev01 de 10/2019

#### Cicatrizador/Tampa de proteção

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

#### 1. Intenções de Uso

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção têm como função expor o implante ao meio bucal, preservar e aumentar, se necessário a gengiva inserida e ajustar a espessura dos tecidos moles, cicatrizando o tecido gengival peri-implantar.

#### 2. Tabela 1 - Indicação de Uso

COMPONENTES CICATRIZADORES/TAMPA DE PROTEÇÃO RIELLENS											
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	CARACTERÍSTICAS	CONEXÃO	DIÂMETRO	ALTURAS mm						
					2	3	4	5	6	7	
	O Cicatrizador e a Tampa de Proteção são utilizados na segunda fase da cirurgia de implantes, com a finalidade de criar um espaço cilíndrico na gengiva, realizando a cicatrização adequada do tecido gengival.	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre o implante	HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	x	
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 4.1, 4.3, 5.0, 6.0	x	x	x	x	x	x	
			TI	NP, RP, WP, 6.0	x	x	x	x	x	x	
			CM	Ø 3.3, 4.5, RN, WN, NC, RC, NP, WP	x	x	x	x	x	x	
	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre a peça intermediária		HE	NP, RP, WP							
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0							
			TI	NP, RP, WP, 6.0							
			CM	RN, WN, NC, RC, NP, WP							

**LEGENDA:** HE: Hexágono Externo; HI: Hexágono Interno; CM: Cone Morse; TI: Triângulo Interno

**AVISO:** Todos os Cicatrizadores e tampas de proteção Riellens possuem encaixes compatíveis dimensional com os implantes de conexão HE, HI, CM e TI.

#### 3. Especificações e características técnicas

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são fabricados em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), possuem formato cilíndrico e apresentam encaixe sextavado (1.2mm) ou Unigrip na extremidade superior e fornecidos não estéreis.

#### 4. Forma de Apresentação

##### Embalagem

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: descrição, dimensão, data de fabricação e lote estão disponíveis no rótulo do produto.



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

#### 5. Manuseio

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.

#### - Cicatrizador

Coloque o Cicatrizador sobre o implante e aplique o torque recomendado (específico para cada interface protética).

#### - Tampa de proteção

Coloque a tampa de proteção sobre o mini pilar ou pilar cônico e aplique o torque recomendado (específico para cada interface protética). A tampa de proteção é utilizada por um curto prazo sendo recomendado a sua remoção em até 30 dias após a instalação.

#### 6. Torques Recomendados / Chaves utilizadas

Tabela 2 - Tabela de correspondência Cicatrizador/Tampa de Proteção x Chave

COMPONENTES	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA		TORQUE RECOMENDADO	TORQUE MÁXIMO PERMITIDO	CHAVE UTILIZADA	
		HE	MU(RP)			HEX. 1.2	UNIG (Torx)
	Rosca M1.4	HE	MU(RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X
	Rosca M1.6	HE HI CM	HEB (NP) HI CE (NP, RP, WP, 6.0) BL (NC, RC); NA (NP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	Rosca M1.8	HE HI TI CM	MU(WP) MS(Ø3,75) RS (NP) CMN (Ø3.3, 4.5) CMD (Ø3.8)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	Rosca M2.0	HE TI CM	3HE(NP: WP); HEB (RP) RS (RP, WP, 6.0) TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø4.5/5.0)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X
	Rosca M2.5	HE TI	HEB (WP) RS (RP, WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X

#### 7. Contraindicações:

A utilização dos Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens são contraindicados nos casos de 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:

A Riellens disponibiliza todos os seus Cicatrizadores e Tampas de proteção higienizados. 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.

#### 9. Esterilização

Os Cicatrizadores e Tampas de proteção encontram-se não estéreis, dessa forma deverão ser esterilizados em autoclave conforme protocolo profissional e instruções do fabricante antes de serem utilizados no paciente.

A Riellens recomenda colocar os componentes na embalagem própria para esterilização em autoclave. Conforme tabela abaixo:

Método	Condições
Autoclave, Calor úmido	134° durante 18min.



#### 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; afrouxamento dos componentes; ou má cicatrização do tecido gengival.

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. 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.

Caso ocorra queixas técnicas ou eventos adversos com os produtos Riellens, notifique-nos através do SAC.

#### ATENÇÃO

Produto de uso odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados. Fornecido NÃO ESTÉRIL devendo ser esterilizado antes do uso.

#### 11. Avisos

Torção superior ao torque recomendado pode resultar em danos no encaixe dos Cicatrizadores e Tampas de proteção e fratura causando o insucesso da prótese. Torção inferior ao torque recomendado podem resultar no afrouxamento do componente que pode conduzir à má cicatrização do tecido gengival.

#### 12. Cuidado

Para apertar os Cicatrizadores e Tampas de proteção utilizar a chave de fixação e finalize com o torquímetro até obter o torque desejado. Seguir instruções do fabricante do equipamento.

Assegure-se de que os Cicatrizadores e Tampas de proteção estejam corretamente alinhados para evitar desgaste nas roscas.

#### 13. Efeitos Adversos

Possíveis complicações:

- Dor, inchaço, dificuldades fonéticas, inflamação gengival, infecções localizadas ou sistêmicas ou problemas de estética.

#### 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 dos Cicatrizadores e Tampas de proteção utilizados ou considerados inadequados deve-se seguir os procedimentos legais vigentes para o 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.

#### 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](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.

#### 19 - Simbologias

Fabricante / Manufacturing / Fabricante	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 reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
Referência de catálogo / Catalogue number Número de catálogo	Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
Código do lote Batch code Código do lote	Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if package damaged No utilizar si el empaque está dañado
Prazo de validade / Use by Fecha de caducidad	Limite Superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
Cuidado / Caution / Cuidado	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
Consulte as instruções de uso Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso	Conserve seco / Keep dry / Mantener seco

## Instruction for Use

### RIELLEN'S PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUC Rev01 of 10/2019

#### Healing/Protective Cover

Riellens Healing and Protective Covers are of specific use by qualified professionals, with specific training in dental implant, including diagnosis, preoperative planning and the surgical protocol.

#### 1. Purposes of Use

The Healing and Protective Covers have the purpose of exposing the implant to the oral environment, preserving and increasing, if necessary, the inserted gingiva and adjusting the thickness of soft tissues, healing the peri-implant gingival tissue.

#### 2. Table 1 - Indication for Use

RIELLEN'S HEALING/PROTECTIVE COVERS COMPONENTS										
COMPONENTS	INDICATION FOR USE	CHARACTERISTICS	CONNECTION	DIAMETER	HEIGHTS mm					
					2	3	4	5	6	7
	The Healing and Protective Covers are used in the second phase of implant surgery, with the purpose of creating a cylindrical space in the gingiva, performing the appropriate healing of the gingival tissue.	It is a single-body component applied directly to the implant	HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	x
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 4.1, 4.3, 5.0, 6.0	x	x	x	x	x	x
			TI	NP, RP, WP, 6.0	x	x	x	x	x	x
	It is a single-body component applied directly to the intermediate part	It is a single-body component applied directly to the intermediate part	HE	NP, RP, WP						
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0						
			TI	NP, RP, WP, 6.0						
			HE	NP, RP, WP						
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0						
			TI	NP, RP, WP, 6.0						
			HE	NP, RP, WP						
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0						
			TI	NP, RP, WP, 6.0						
			HE	NP, RP, WP						
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0						
			TI	NP, RP, WP, 6.0						

**KEY:** HE: External Hexagon; HI: Internal Hexagon; CM: Morse Taper; TI: Internal Triangle

**WARNING:** All Riellens Healing and Protective Covers have fittings dimensionally compatible with HE, HI, CM and TI connection implants.

#### 3. Specifications and technical characteristics

Riellens Healing and Protective Covers are made of titanium in compliance with ASTM F136 and ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) standards, have a cylindrical shape and a hexagon socket (1.2mm) or Unigrip on the upper end and are supplied not-sterile.

#### 4. Method of Presentation

##### Package

Riellens Healing and Protection Covers are individually packaged in blister packaging, ensuring the integrity and cleanliness of the product until the use by the professional. Information such as description, dimension, date of manufacture and batch is available on the product label.



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

#### 5. Handling

The Healing Cap and Protective Cover must be used for a short period of time and its removal is recommended within 30 days after implementation.

##### Healing Cap

Place the Healing Cap on the implant and apply the recommended torque (specific for each prosthetic interface).

#### - Protective Cover

Place the protective cover over the mini abutment or conical abutment and apply the recommended torque (specific for each prosthetic interface). The protective cover is used for a short period of time and its removal is recommended within 30 days after implementation.

#### 6. Recommended Torques / Used Wrenches

Table 2 - Correspondence Table Healing/Protective Cover x Wrench

COMPONENTS	TYPES OF THREADS	PLATFORM		RECOMMENDED TORQUE	MAXIMUM ALLOWABLE TORQUE	USED WRENCH	
						HEX. 1.2	UNIG (Torx)
	Thread M1.4	HE	MU(RP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X
	Thread M1.6	HE HI CM	HEB (NP) HI CE (NP, RP, WP, 6.0) BL (NC, RC); NA (NP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	Thread M1.8	HE HI CM	MU(WP) MS (Ø 3.75) TI RS (NP) CMN (Ø 3.3, 4.5) CMD (Ø 3.8)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	Thread M2.0	HE TI CM	3HE (NP; WP), HEB (RP) RS (RP, WP, 6.0) TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (4.5/5.0)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X
	Thread M2.5	HE TI	HEB (WP) RS (RP, WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X

#### 7. Contraindications:

The use of Riellens Healing and Protective Covers is contraindicated for patients who are allergic to any chemical element that comprise their raw material, such as: V, Ti, Al, O, N, Fe, H and C.

#### 8. Cleaning of the Components:

Riellens provides all its Healing and Protective Caps sanitized. Any component used that must be returned to the after-sales service shall be shipped sterile after pre-disinfection, cleaning and decontamination of the office.

#### 9. Sterilization

Healing and Protective Covers are non-sterile, so they must be sterilized in an autoclave according to professional protocol and the manufacturer's instructions before being used on the patient.

Riellens recommends placing the components in their own packages for sterilization in an autoclave. As the table below:

Method	Conditions
Autoclave, Humid heat	134° for 18min

#### 10. Precautions and Warning

Failure to follow the procedures outlined in this instruction for use may lead to one or all of the following complications: implant damage; components loosening; or poor healing of gingival tissue.

"REPROCESSING IS FORBIDDEN" the Healing and Protective Covers, the reuse of components will result in damage to the patient's health, who may come in contact with a contaminated product. 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 the incorrect use of its products.

The environment for the implementation of the prosthesis must be clean and suitable for the handling and use of health products.

If technical complaints or adverse events occur with Riellens products, please notify us through SAC.

**ATTENTION**  
Dental product intended for use by qualified professionals.  
Supplied NON-STERILE and must be sterilized before use.

#### 10. Warnings

Torsion superior to the recommended torque may result in damage to the Healing and Protective Covers fitting and fracture, causing prosthesis failure.

Torsion inferior to the recommended torque may result in component loosening, which may lead to poor healing of the gingival tissue.

#### 11. Caution

To tighten the Healing and Protective Caps, use the fixing wrench and finish with the torquemeter until the desired torque is obtained. Follow the instructions from the manufacturer of the equipment.

Ensure that the Healing and Protective Covers are correctly aligned to prevent wear on the threads.

#### 12. Adverse Effects

Possible complications:  
- Pain, swelling, phonetic difficulties, gingival inflammation, localized or systemic infections or aesthetic problems.

#### 13. Pos-implementation Care

Advise the patient to see the dental surgeon periodically.

#### 14. Condition of Storage

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

#### 15. Disposal of the Product

For disposal of Healing and Protective Covers used or considered inadequate, it is necessary to follow the current legal procedures for disposal of products, and they must be decharacterized, whether by being cut, kneaded or filed

#### 16. Expiration Date and Batch

See the manufacture date, expiration and batch on the package.

#### 17. INSTRUCTION FOR USE WARNING

This INSTRUCTION FOR USE is available in non-printed (electronic) format, through the electronic address of the manufacturer [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 manufacturer's Customer Service (SAC).

#### 19 - Symbols

Fabricante / Manufacturing / Fabricante	Manterha afastado da luz solar Keep away from sunlight Mantener fuera de la luz solar
Data de fabricação / Date of manufacture Fecha de fabricación	Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
<b>REF</b> Referência de catálogo / Catalogue number Número de catálogo	Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea Não utilize se a embalagem estiver danificada
<b>LOT</b> Código do lote Batch code Código del lote	Do not use if package damaged No utilizar si el envasado está dañado
Prazo de validade / Use by Fecha de caducidad	Limite Superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
Cuidado / Caution / Cuidado	Não estéril / Non-Sterile / no estéril
Consulte as instruções de uso Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso	Conserve seco / Keep dry / Mantener seco

# Instrucciones de Uso COMPONENTES DE PRÓTESIS RIELLEN'S PARA IMPLANTE DENTAL

Espanhol

FUC Rev01 de 10/2019

## Cicatrizador / Tapas Protectoras

El Cicatrizadores y Tapas Protectoras se usan específicamente por profesionales habilitados, con capacitación específica en implantología, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

### 1. Intenciones de Uso

El Cicatrizadores y las Tapas Protectoras tienen la función de exponer el implante al entorno oral, preservando y aumentando, si es necesario, la encaja insertada y ajustando el grosor de los tejidos blandos, curando el tejido gingival periimplantario.

### 2. Tabla 1 - Indicación de Uso

COMPONENTES CICATRIZADORES / TAPAS PROTECTORAS RIELLEN'S											
COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	CARACTERÍSTICAS	CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm						
					2	3	4	5	6	7	
	La Cicatrizador y la Tapa Protectora se usan en la segunda fase de la cirugía de implantes, con el propósito de crear un espacio cilíndrico en la encaja, realizando la curación adecuada del tejido gingival.	Es un componente de cuerpo único aplicado directamente al implante.	HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	x	x
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 4.1, 4.3, 5.0, 6.0	x	x	x	x	x	x	x
			TI	NP, RP, WP, 6.0	x	x	x	x	x	x	
	Es un componente de cuerpo único aplicado directamente a la pieza intermedia		HE	NP, RP, WP							
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0							
			TI	NP, RP, WP, 6.0							
			CM	Ø 3.3, 4.5, RN, WN, NC, RC, NP, WP	x	x	x	x	x	x	
			HE	NP, RP, WP							
			HI	NP, RP, WP, Ø 3.75, 6.0							
			TI	NP, RP, WP, 6.0							
			CM	RN, WN, NC, RC, NP, WP							

**LEYENDA:** HE: Hexágono Externo; HI: Hexágono Interno; CM: Cono Morse; TI: Triángulo Interior

**AVISO:** Todas las Cicatrizador y Tapas Protectoras de Riellens tienen accesorios

### 3. Especificaciones y características técnicas.

Las Cicatrizador y las Tapas Protectoras de Riellens están hechas de titanio de acuerdo con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), tienen forma cilíndrica y tienen un casquillo hexagonal (1.2 mm) o Unigrip en el extremo superior y se suministran no estériles.

### 4. Forma de Presentación

#### Embalaje

El Cicatrizadores y las Tapas Protectoras Riellens se embalan individualmente en envases tipo blíster, garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso profesional. Informaciones como: descripción, dimensión, fecha de fabricación y lote están disponibles en la etiqueta del producto.

**PRECAUCIÓN:** utilice siempre el asa del embalaje, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.

### 5. Manejo

El Cicatrizadores y las Tapas Protectoras se usan por un corto período de tiempo y se recomienda retirarla dentro de los 30 días posteriores a la instalación.

#### - Cicatrizador

Coloque el Cicatrizador sobre el implante y aplique la torsión recomendada (específico para cada interfaz protésica).

#### - Tapa Protectora

Coloque la Tapa protectora sobre el mini pilar o el pilar cónico y aplique el par recomendado (específico para cada interfaz protésica). La tapa protectora se usa por un corto período de tiempo y se recomienda retirarla dentro de los 30 días posteriores a la instalación.

### 6. Torsión Recomendados / Claves utilizadas

Tabla 2 - Tabla de correspondencia Cicatrizador/Tapa Protectora x Clave

COMPONENTES	TIPOS DE HILOS	PLATAFORMA		TORSIÓN RECOMENDADA	TORSIÓN MÁXIMA PERMITIDA	CLAVE UTILIZADA	
		HE	HI			HEX 1.2	UNIG (Torx)
	Hilo M1.4	HE	MU(ØRP)	20 N.cm	26 N.cm	X	X
	Hilo M1.6	HE HI CM	HEB (NP) HI CE (NP, RP, WP, 6.0) BL (NC, RC); NA (NP)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	Hilo M1.8	HE HI TI CM	MU(WP) MS(Ø3,75) RS (NP) CMN (Ø3.3, 4.5) CMD (Ø3.8)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	Hilo M2.0	HE TI CM	3HE(NP; WP); HEB (RP) RS (RP, WP, 6.0) TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø4.5/5.0)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X
	Hilo M2.5	HE TI	HEB (WP) RS (RP, WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X

### 7. Contra indicaciones:

Se contraindica el uso de Cicatrizador y Tapas Protectoras de Riellens en casos de pacientes que son alérgicos a cualquier elemento químico que componga la materia prima, como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C.

### 8. Limpieza de los componentes:

Riellens ofrece todas sus Cicatrizador y Tapas Protectoras desinfectadas. En caso de devoluciones, cualquier componente usado que deba devolverse al servicio posventa debe enviarse estéril después de la desinfección previa, limpieza y descontaminación en la oficina.

### 9. Esterilización

Las Cicatrizador y Tapas Protectoras no son estériles, por lo que deben esterilizarse en un autoclave de acuerdo con el protocolo profesional y las instrucciones del fabricante antes de usarse en el paciente.

Riellens recomienda colocar los componentes en el embalaje adecuado para la esterilización en autoclave. Como se muestra en la tabla a continuación:

Método	Condiciones
Autoclave, calor húmedo	134° durante 18min.



### Precauciones y Advertencias

El incumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso puede ocasionar una o todas las siguientes complicaciones: daño al implante; aflojamiento de componentes; o mala cicatrización del tejido gingival.

ESTÁ "PROHIBIDO REPROCESAR" Cicatrizador y Tapas Protectoras, la reutilización de componentes provocará daños a la salud del paciente que pueda entrar en contacto con un producto contaminado. El uso de componentes o instrumentos que no son compatibles anulará todas las garantías.

El uso y el manejo correcto de este producto son responsabilidad exclusiva del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad por daños resultantes del uso incorrecto de sus productos.

El entorno para la instalación de la prótesis debe ser limpio y adecuado para manipular y utilizar productos sanitarios.

Si se producen quejas técnicas o eventos adversos con los productos Riellens, notifíquenos a través de SAC.

**ATENCIÓN**  
Producto dental destinado a ser utilizado por profesionales calificados.  
Se suministra **NO ESTÉRIL** y debe esterilizarse antes de su uso.

### 10. Advertencias

Torsión mayor que lo recomendado puede provocar daños en el ajuste del tornillo y fracturas, lo que puede causar la falla de la prótesis.

Si se retuerce menos que lo recomendado, se puede aflojar el componente y provocar la mala curación del tejido gingival.

### 11. Precaución

Torsión mayor que lo recomendado puede provocar daños en el ajuste del tornillo y fracturas, lo que puede causar la falla de la prótesis.

Si se retuerce menos que lo recomendado, se puede aflojar el componente y provocar la mala curación del tejido gingival.

### 12. Efectos Adversos

Posibles complicaciones:

- Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival, infecciones localizadas o sistémicas o problemas estéticos.

### 13. Cuidados posteriores a la instalación

Aconseje al paciente que visite al dentista periódicamente.

### 14. Condiciones de Almacenamiento

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

### 15. Eliminación del producto

Para deshacerse de las Cicatrizador y Tapas Protectoras utilizadas o consideradas inadecuadas, se deben seguir los procedimientos legales vigentes para la eliminación de productos y deben estar mal caracterizados y pueden cortarse o doblarse

### 16. Vida Útil y Lote

Fecha de fabricación, caducidad y lote ver embalaje.

### 17. AVISO INSTRUCCIONES DE USO

Esta INSTRUCCIÓN DE USO está disponible en formato no impreso (electrónico), a través de la dirección electrónica 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 COMERCIAL respectivo del producto, informado en la etiqueta del producto comprado. Si es de interés para el profesional, las INSTRUCCIONES DE USO se pueden proporcionar en forma impresa sin costo adicional. Siendo que las solicitudes deben hacerse con el Servicio al Cliente del fabricante.

### 19 - Simbologías

	Fabricante / Manufacturing / Fabricante		Materia afastada da luz solar Keep away from sunlight Mantener fuera de la luz solar
	Data de fabricação / Date of manufacture Fecha de fabricación		Não reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
<b>REF</b>	Referência de catálogo / Catalogue number Número de catálogo		Representante autorizado na Comunidade Europeia Authorized representative in the European Community Representante autorizado em la Comunidad Europea
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código del lote		Não utilize se a embalagem estiver danificada Do not use if package damaged No utilizar si el envase está dañado
	Prazo de validade / Use by Fecha de caducidad		Limite Superior de temperatura Upper limit of temperature Limite superior de temperatura
	Cuidado / Caution / Cuidado		Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Consulte as instruções de uso Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso		Conservar seco / Keep dry / Mantener seco