

Instrução de Uso

COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

FUC Rev02 de 10/2020

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	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	x
	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre a peça intermediária	É um componente de corpo único aplicado diretamente sobre a peça intermediária	HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	x	
			HI	NP, RP, WP, Ø 3,75, 6,0	x	x	x	x	x	x	
			TI	NP, RP, WP, 6,0	x	x	x	x	x	x	
			HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	x	
			HI	NP, RP, WP, Ø 3,75, 6,0	x	x	x	x	x	x	
			TI	NP, RP, WP, 6,0	x	x	x	x	x	x	
			CM	2,9, RN, WN, NC, RC, NP,	x	x	x	x	x	x	

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

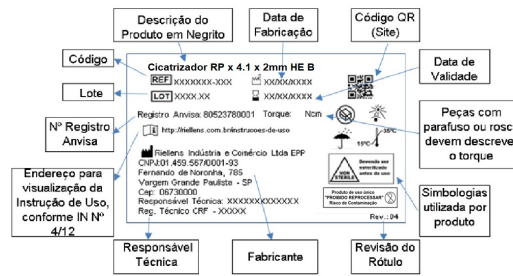
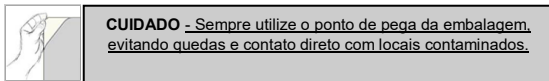
3. Especificações e características técnicas

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 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.



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. Para maior segurança, proteja o campo cirúrgico, evitando que caso haja a soltura do produto dentro da boca, não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

- **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).

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	
					HEX. 1.2	UNIG (Torx)
	Rosca M1.4	HE CM MU(RP) BL (2,9)	20 N.cm	26 N.cm	X	X
	Rosca M1.6	HE HI HEB (NP) HI CE (NP, RP, WP, 6,0) BL (NC, RC); CM NA (NP) GMN (Ø 3,3, 4,5) BLR (3,8)	25 N.cm	32,5 N.cm	X	X
	Rosca M1.8	HE HI TI MS (Ø3,75) RS (NP) CM CMN (Ø3,3, 4,5) CMD (Ø3,8) MGA (4,0)	25 N.cm	32,5 N.cm	X	X
	Rosca M2.0	HE TI TI RS (RP, WP, 6,0) TL, ST, SI (RN, WN) CM NA (RP) CMD (Ø4,5/5,0)	32 N.cm	41,6 N.cm	X	X
	Rosca M2.5	HE HI 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. Efeitos Adversos / Queixa técnica

Possíveis complicações: Infamação gengival, infecções localizadas, desadaptação, problemas mecânicos

9. Limpeza dos componentes:

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

10. 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 Cicatrizadores / Tampa de proteção 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.

11. Precauções e Advertências

- A utilização de componentes ou instrumentos que não são compatíveis tomará 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.
- 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.
- 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.

ATENÇÃO

Produto odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados. Fornecido NÃO ESTÉRIL, nunca reutilize os Cicatrizadores / Tampa de proteção Riellens risco de infecção com agentes infecciosos. Cuidado ao manusear o componente risco de aspirar ou engolir acidentalmente.

12. Avisos / Cuidados

- Caso ocorra queixas técnicas ou eventos adversos com os produtos Riellens, notifique-nos através do SAC.
- Assegure-se de que os Cicatrizadores e Tampas de proteção estejam corretamente alinhados para evitar desgaste nas roscas.
- No caso de dano na embalagem (blister) ou após expiração da data de validade, os Cicatrizadores e Tampas de proteção Riellens não poderão ser utilizados.
- 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.

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 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.

15. Prazo de Validade e lote

Data de fabricação, validade e lote vide embalagem.

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. 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 reutilize / Do not reuse / No lo reutilice
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Cuidado / Caution / Cuidado		Conserva seco / Keep dry / Mantener seco
	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

FUC Rev02 of 10/2020

Heling/Protective Cover

Riellens Helings and Protective Covers are for the specific use of qualified professionals, with specific training in implantology, including diagnosis, preoperative planning and surgical protocol.

1. Intentions of Use

Helings and Protective Covers have the function of exposing the implant to the oral environment, preserving and increasing, if necessary, the inserted gum and adjust the thickness of soft tissues, healing the peri-implant gingival tissue.

2. Table 1 - Indication for Use

RIELLEN'S HEALING COMPONENTS/PROTECTIVE COVER										
COMPONENTS	INDICATION FOR USE	CHARACTERISTICS	CONNECTI ON	DIAMETER	HEIGHTS mm					
					2	3	4	5	6	7
	The Heling and Protective Cover are used in the second phase of implant surgery, with the purpose of creating a cylindrical space in the gum, performing appropriate healing of the gingival tissue.	It is a single body component applied directly on 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 on the intermediate part	It is a single body component applied directly on the intermediate part	HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	
			HI	NP, RP, WP, Ø 3,75, 6,0	x	x	x	x	x	
			CM	Ø 2,9, 3,3, 3,8, 4,0, 4,5, RN, WN, NC, RC, NP,	x	x	x	x	x	x

KEY: HE: External Hexagon; HI: Internal Hexagon; CM: Morse Cone; TI: Inner Triangle

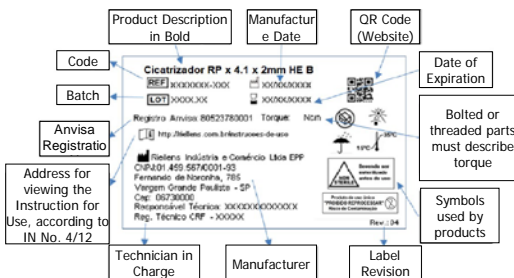
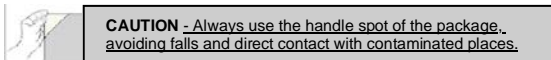
3. Technical specifications and characteristics

Helings and Protective Covers are made of titanium according to ASTM F136 and ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum- 4Vanadium), they have a cylindrical shape and present a socket shaft (1.2 mm) or Unigrip at the upper end, and are provided non-sterile.

4. Way of Presentation

Packaging

Riellens Helings 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.



5. Handling

The Heling and protective cover must be used for a short term, and it is recommended to remove them within 30 days after implantation. For greater safety, protect surgical drape, avoiding that if the product is released into the mouth, it will not be swallowed or aspirated by the patient.

Heling - Place the Heling over the implant and apply recommended torque (specific to each prosthetic interface).

Protective cover - Place the protective cover over the mini abutment or conical abutment and apply recommended torque (specific to each prosthetic interface).

6. Recommended Torques/Used Wrenches

Table 2 - Correspondence Table Heling/Protective Cover x Wrench

COMPONENTS	TYPES OF THREADS	PLATFORM	RECOMMENDED TORQUE	MAXIMUM ALLOWABLE TORQUE	WRENCH USED	
					HEX. 1.2	UNIG (Torx)
	M1.4 Thread	HE CM MU (RP) BL (2.9)	20 N.cm	26 N.cm	X	X
	M1.6 Thread	HE HI CM HI CE (NP, RP, WP, 6.0) BL (NC, RC); NA (NP) GMN (Ø 3.3, 4.5) BLR (3.8)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	M1.8 Thread	HE HI TI CM MU (WP) MS (Ø3,75) RS (NP) CMN (Ø3.3, 4.5) CMD (Ø3.8) MGA (4,0)	25 N.cm	32.5 N.cm	X	X
	M2.0 Thread	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
	M2.5 Thread	HE TI HEB (WP) RS (RP, WP)	32 N.cm	41.6 N.cm	X	X

7. Contraindications:

The use of Riellens Helings and Protective Covers are contraindicated in cases of patients who are allergic to any chemical element that make the raw material such as: V, Ti, Al, O, N, Fe, H and C.

8. Adverse Effects/Technical Complaints

Possible complications: Gingival inflammation, localized infections, maladaptation, mechanical problems

9. Component cleaning:

Riellens makes available all its Helings and Protective covers sanitized.

10. 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 Helings/Protective covers to dry and cool in the autoclave before handling to avoid contamination.
- Riellens recommends sterilization at the parameters of 134 °C for 15 minutes.
- Riellens recommends placing the components in their own packaging for sterilization in an autoclave.

11. 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 and use of health products.
- IT IS "FORBIDDEN TO REPROCESS" the Heling and Protective cover; the reuse of the components will result in damage to the patient's health who may come in contact with a contaminated product.
- Torque superior to the recommendation may result in damage to the Heling and Protective covers fitting and fracture, causing prosthesis failure. Torque inferior to the recommendation may result in component loosening, which may lead to poor healing of the gingival tissue.

ATTENTION
Dental product intended for use by qualified professionals.
Provided NON-STERILE, never reuse Riellens Heling/Protective cover risk of infection with infectious agents.
Caution when handling the component; risk of accidentally aspirating or swallowing.

12. Alerts / Cautions

- In case of technical complaints or adverse events with Riellens products, please notify us through Customer Service.
- Ensure that the Heling and Protective covers are correctly aligned to prevent thread wear.
- In the event of damage to the package (blister) or after the expiration date, Riellens Heling and Protective covers cannot be used.
- Any used components that must be returned to the after-sales service should be shipped sterile after pre-disinfection, cleaning and decontamination in the practice.

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 the disposal of the Heling and Protective covers used or considered inadequate, it is necessary to follow the current legal procedures for the disposal of products, and they must be defused by being cut, bent or filed away.

15. Expiration Date and Batch

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

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. 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 reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el empaque está dañado
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Não estéril / Non-Sterile / no estéril
	Cuidado / Caution / Cuidado		Consene seco / Keep dry / Mantener seco
	Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso		



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 - 4158-9218
Anvisa Registration: Heling/Protective cover - No. 80523780005



Instrucciones de uso COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTES DENTALES

Español

FUC Rev02 de 10/2020

Cicatrizadores/ Tapones de Fecho

Los Cicatrizadores y Tapones de Fecho de Riellens son de uso específico para profesionales cualificados, con formación específica en implantología, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

1. Intenciones de Uso

Los Cicatrizadores y los Tapones de Fecho tienen la función de exponer el implante al medio oral, preservando y aumentando, si es necesario, la encaja insertada y ajustando el grosor de los tejidos blandos, cicatrizando el tejido gingival periimplantario.

2. Tabla 1 - Indicación de uso

COMPONENTES DE CICATRIZADORES / TAPONES DE FECHO DE RIELLENS											
COMPONENTES	INDICACIÓN DE USO	CARACTERÍSTICAS	CONEXIÓN	DIÁMETRO	ALTURAS mm						
					2	3	4	5	6	7	
 	El Cicatrizadores y el Tapón de Fecho se utilizan en la segunda fase de la cirugía de implantes, con el propósito de crear un espacio cilíndrico en las encías, realizando la correcta cicatrización del tejido gingival.	Es un componente de un solo cuerpo que se aplica 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 un solo cuerpo que se aplica directamente a la pieza intermedia.	Es un componente de un solo cuerpo que se aplica directamente a la pieza intermedia.	HE	NP, RP, WP	x	x	x	x	x	x	
			HI	NP, RP, WP, Ø 3,75, 6,0	x	x	x	x	x	x	
			TI	NP, RP, WP, 6,0	x	x	x	x	x	x	
			CM	Ø 2,9, 3,3, 3,8, 4,0, 4,5, RN, WN, NC,	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	2,9, RN, WN, NC, RC, NP,							

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

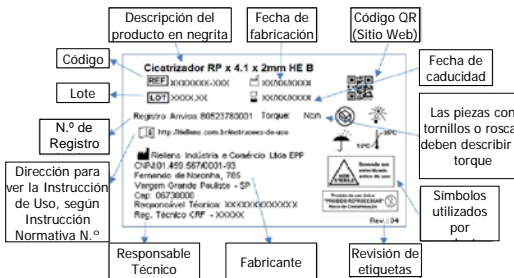
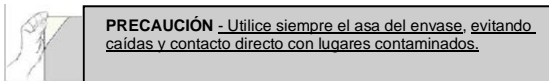
3. Especificaciones y características técnicas

Los Cicatrizadores y los Tapones de Fecho de Riellens están hechos de titanio de acuerdo con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium), tienen una forma cilíndrica y un casquillo hexagonal (1,2 mm) o Unigrip en el extremo superior y se suministran no esterilizados.

4. Forma de Presentación

Embalaje

Los Cicatrizadores Riellens se envasan individualmente en envases tipo blíster, lo que garantiza 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.



5. Manejo

El Cicatrizadores y el Tapón de Fecho deben usarse durante un corto período de tiempo y se recomienda su extracción dentro de los 30 días posteriores a la instalación. Para mayor seguridad, proteger el campo quirúrgico, evitando que, si el producto se afloja en la boca, no sea tragado ni aspirado por el paciente.

- **Cicatrizadores**- Coloque el Cicatrizadores sobre el implante y aplique el torque recomendado (específico para cada interfaz protésica).

Tapón de Fecho - Coloque el Tapón de Fecho sobre el mini pilar o pilar cónico y aplique el torque recomendado (específico para cada interfaz protésica).

6. Torques recomendados / Llaves utilizadas

Tabla 2 - Tabla de correspondencia de Cicatrizadores / Tapón de Fecho x Llave

COMPONENTES	TIPOS DE ROSCAS	PLATAFORMA		TORQUE RECOMENDADO	TORQUE MÁXIMO ADMISIBLE	LLAVE UTILIZADA	
		HE	HI			HEX. 1.2	UNIG (Torx)
	Rosca M1.4	HE	MU (RP) BL (2,9)	20 N.cm	26 N. cm	X	X
		HI	HEB (NP)				
	Rosca M1.6	HE	HI CE (NP, RP, WP, 6,0) BL (NC, RC); NA (NP) GMN (Ø 3,3, 4,5) BLR (3,8)	25 N. cm	32,5 N. cm	X	X
		HI	HEB (NP)				
		CM	GMN (Ø 3,3, 4,5)				
	Rosca M1.8	HE	MU (WP)	25 N. cm	32,5 N. cm	X	X
		HI	MS (Ø3,75)				
		CM	RS (NP)				
	Rosca M2.0	HE	3HE (NP, WP), HEB (RP)	32 N. cm	41.6 N. cm	X	X
		TI	RS (RP, WP, 6,0)				
		CM	TL, ST, SI (RN, WN) NA (RP) CMD (Ø4, 5/5, 0)				
	Rosca M2.5	HE	HEB (WP)	32 N. cm	41.6 N. cm	X	X
		TI	RS (RP, WP)				

7. Contraindicaciones:

El uso de los Cicatrizadores y Tapones de Fecho de Riellens está contraindicado en casos de pacientes alérgicos a cualquier elemento químico que componga la materia prima como: V, Ti, Al, O, N, Fe, H y C.

8. Efectos Adversos / Reclamación Técnica

Posibles complicaciones: inflamación de las encías, infecciones localizadas, mala adaptación, problemas mecánicos

9. Limpieza de componentes:

Riellens ofrece todos sus Cicatrizadores y Tapones de Fecho desinfectados.

10. 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 Cicatrizadores/ Tapón de Fecho Riellens se sequen y enfríen en la autoclave antes de manipularlos, para evitar la contaminación.

- Riellens recomienda la esterilización a 134 ° C durante 15 minutos.

- Riellens recomienda colocar los componentes en el envase adecuado para su esterilización en autoclave.

11. 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 ser limpio y adecuado para la manipulación y uso de productos sanitarios.
- Está "PROHIBIDO REPROCESAR" Cicatrizadores y Tapones de Fecho, la reutilización de componentes resultará en daño a la salud del paciente que pueda entrar en contacto con un producto contaminado.
- Una torsión mayor que el torque recomendado puede provocar daños en el montaje de Cicatrizadores y Tapones de fecho y una fractura que provoque el fallo de la prótesis. Una torsión menor que el torque recomendado puede provocar el aflojamiento del componente, lo que puede provocar una mala cicatrización del tejido gingival.

ATENCIÓN

Producto dental destinado a ser utilizado por profesionales cualificados. Suministrado NO ESTÉRIL, nunca vuelva a utilizar los Cicatrizadores/ Tapones de fecho Riellens, riesgo de infección con agentes infecciosos. Precaución al manipular el componente riesgo de succión o deglución accidental.

12. Advertencias / Precauciones

- Si se producen reclamaciones técnicas o eventos adversos con los productos Riellens, notifíquenos a través del Servicio de atención al cliente.
- Asegúrese de que los Cicatrizadores y Tapones de Fecho estén correctamente alineados para evitar el desgaste de las roscas
- En caso de daños en el envase (blíster) o después de la fecha de vencimiento, no se pueden utilizar los Cicatrizadores y Tapones de Fecho de Riellens.
- Cualquier componente usado que deba devolverse al servicio posventa debe enviarse estéril después de la previa desinfección, limpieza y descontaminación en la oficina.

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 deshacerse de Cicatrizadores y Tapones de Fecho usados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos legales vigentes para la eliminación de productos y deben estar mal caracterizados y pueden cortarse, doblarse o limarse.

15. Período de validez y lote

Fecha de fabricación, periodo de validez y lote ver envase.

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. 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 reutilize / Do not reuse / no lo reutilice
	Referência de catálogo / Catalogue number / Número de catálogo		Não utilize se a embalagem estiver danificada / Do not use if package damaged / No utilizar si el envase está dañado
	Código do lote / Batch code / Código del lote		Limite Superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura
	Prazo de validade / Use by / Fecha de caducidad		Não estéil / Non-Sterile / no estéril
	Cuidado / Caution / Cuidado		Conservar seco / Keep dry / Mantener seco
	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 Guimarães Souza de Castro CRF: 63664
Telefone Sac: 55 11 - 4158-9218

Registro de Anvisa: Cicatrizador/ Tapón de fecho - No. 80523780005