



Instrução de Uso COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUT Rev02 10/2020

Transfer

O Transfer 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

O Transfer Riellens tem como função a transferência (moldagem) sobre Pilares Cônicos, Mini Pilares Cônicos e Implantantes. É indicado para técnicas de moldeira aberta (arrasto) ou moldeira fechada (reposição).

2. Indicação de Uso

| COMPONENTES TRANSFER RIELLENS | | | | | |
|-------------------------------|--|---|---|--|------------------------------|
| COMPONENTE | INDICAÇÃO DE USO | MODELOS | CARACTERÍSTICAS | CONEXÃO | DIÂMETRO |
| | Utilizado na transferência do posicionamento do implante odontológico instalado na cavidade bucal para o modelo de gesso, através de uma moldagem. | Moldeira Aberta | Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira aberta | HE | NP, RP, WP |
| | | Moldeira Fechada | Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira Fechada | HI | Ø3.3, 3.75 |
| Moldeira Aberta | | Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira aberta | TI | Ø 3.3 | |
| Moldeira Fechada | | Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira Fechada | CM | Ø3.0, Ø 3.8, Ø4.5, Ø4.5/5.0, RN, WN | |
| | Moldeira Aberta | Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira aberta | HI | NP,RP,WP | Ø 3.5/4.0, 4.5/5.0, NP,RP,WP |
| | Moldeira Fechada | Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira Fechada | TI | Ø 2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC | CM |

3. Especificações e características técnicas

O Transfer Riellens são fabricados em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) ou Aço Inox ASTM F899-09 303 (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 de uso único, proibido o seu reuso e fornecidos não estéreis.

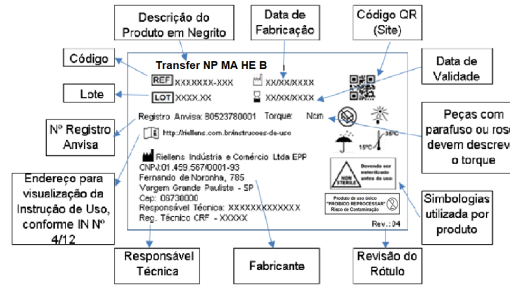
Se apresentam - se em duas peças, Transfer + Parafuso e estão disponíveis como moldeira aberta e moldeira fechada em relação a técnica de moldagem.

4. Forma de Apresentação

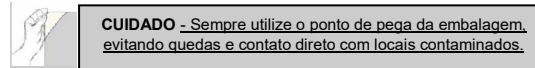
Embalagem

O Transfer 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.

Informações como: descrição, dimensão e código estão disponíveis no rótulo do produto.



No caso de dano na embalagem (Blister) ou após expiração da data de validade, o Transfer Riellens não poderão ser utilizados. Todos os Transfer Riellens são comercializados com o seu respectivo parafuso, podendo ser vendidos separadamente como peça de reposição.



5. Manuseio

Coloque o Transfer selecionado de acordo com a técnica de moldagem planejada e instale diretamente no implante ou no intermediário. Para apertar o parafuso, utilize torque manual com chave digital.

Utilize a técnica de moldagem para obter um molde com a posição exata do Implante. Retire a Moldagem da boca do paciente e vase o gesso para obter a réplica do implante na cavidade bucal.

6. Contraindicações

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

7. Limpeza dos componentes

A Riellens disponibiliza todos os seus Transfer higienizados.

8. 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 Transfer Riellens, sequem e esfriem na autoclave antes de serem manuseados, para evitar a contaminação.

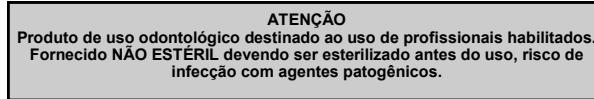
- A Riellens recomenda a esterilização nos parâmetros de 134°C durante 15 minutos.

- A Riellens recomenda colocar os componentes na embalagem própria para esterilização em autoclave.

9. Precauções e Advertências

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.



10. Cuidado

Para apertar o parafuso utilize uma chave digital manual até obter o torque desejado. Assegure-se de que os parafusos dos transfers estejam corretamente alinhados entre o implante/e ou intermediário para evitar desgaste na rosca.

11. Efeitos Adversos

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

12. Condições de Armazenamento

Sempre armazenar em temperatura ambiente entre 15°C e 35°C na embalagem original.

13. Descarte do produto

Para descarte dos Transfer utilizados ou considerados inadequados deve-se seguir os procedimentos legais vigentes para descarte de produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limados.

14. Prazo de Validade e lote

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

15. 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.

16 - 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 do 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 | | Conserve 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
Responsável Técnica: Vanessa Guimarães Souza de Castro CRF: 63664
Telefone Sac: 55 11 - 4158-9218

Registro Anvisa: Transfer N° 80523780002 e N° 80523780003



Instruction for Use RIELLEN'S PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUT Rev02 10/2020



Transfer

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

1. Intentions of Use

Riellens Transfers have the function of transferring (impression) on Conical Abutments, Mini Conical Abutment and Implants. It is indicated for open tray (drag) or closed tray (replacement) techniques.

2. INDICATION FOR USE

| RIELLEN'S TRANSFER COMPONENTS | | | | | |
|---|--|-------------|--|----------------|--|
| COMPONENT | INDICATION FOR USE | MODELS | CHARACTERISTICS | CONNECTI ON | DIAMETER |
|  Stainless Steel Transfer | Used to transfer the positioning of the dental implant installed in the oral cavity to the plaster model, by means of an impression. | Open Tray | Used for impressions of single and multiple prosthetics with open tray | HE HI TI | NP, RP, WP Ø3.3, 3.75 Ø 3.3 |
| | | Closed Tray | Used for impressions of single and multiple prosthetics with Closed tray | CM | Ø3.0, Ø 3.8, Ø4.5, Ø4.5/5.0, RN, WN |
|  Titanium Transfer | | Open Tray | Used for impressions of single and multiple prosthetics with open tray | HI TI | NP,RP,WP Ø 3.5/4.0, 4.5/5.0, NP,RP,WP |
| | | Closed Tray | Used for impressions of single and multiple prosthetics with Closed tray | CM | Ø 2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC |

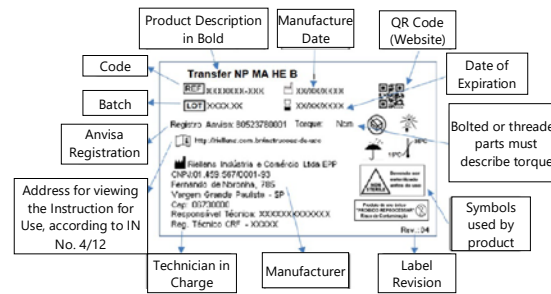
3. Technical specifications and characteristics

Riellens Transfers are made of titanium according to standards ASTM F136 and ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) or Stainless Steel ASTM F899-09 303 (Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), intended for single use, its reuse is forbidden, provided non-sterile and have a cylindrical in shape.

They are presented in two parts, Transfer + Screw and are available as open tray and closed tray in relation to the impression technique.

4. Way of Presentation Packaging

Riellens Transfers 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 are available on the product label. Information such as description, dimension and code are available on the product label.



In the event of damage to the package (Blister) or after the expiration date, Riellens Transfer cannot be used. All Riellens Transfer are sold with their respective bolt, which can be sold separately as a spare part.



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

5. Handling

Place the selected Transfer according to the planned impression technique and install directly on the implant or intermediate. To tighten the screw, use manual torque with digital wrench. Use the impression technique to obtain a mold with the implant exact position. Remove the Impression of the patient's mouth and pour the plaster to obtain replica of the implant in the oral cavity.

6. Contraindications

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

7. Component cleaning

Riellens makes available all of its Transfers sanitized.

8. 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 Transfer 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.

9. 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.

ATTENTION
Dental product intended for use by qualified professionals.
Supplied NON-STERILE and must be sterilized before use; risk of infection with infectious agents.

10. Caution

To tighten the screw, use a manual digital wrench until the desired torque is obtained. Ensure that the transfers screws are correctly aligned between the implant and/or intermediate to avoid thread wear.

11. Adverse Effects

This product has no adverse effects, if used correctly for the indicated purposes.

12. Storage Conditions

Always store at room temperature between 15 °C and 35 °C in the original package.

13. Product disposal

For the disposal of Transfers 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.














14. Expiration Date and Batch

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

15. 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.

16 - 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 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 |  | Conserve 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: Transfer No. 80523780002 and No. 80523780003

Instrucciones de uso

COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTES DENTALES

Español

IFUT Rev02 10/2020

Transfer

Los Riellens Transfer son de uso específico para profesionales cualificados, con formación específica en implantología, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico.

1. Intenciones de Uso

La Transferencia Riellens tiene como función la transferencia (moldeo) sobre Pilares Cónicos, Mini Pilares Cónicos e Implantes. Es adecuado para las técnicas de cubeta abierta (arrastre) o cubeta cerrada (reemplazo).

2. Indicación de Uso

| COMPONENTES DE TRANSFER RIELLEN | | | | | |
|--|---|----------------|---|----------|--|
| COMPONENTE | INDICACIÓN DE USO | MODELOS | CARACTERÍSTICAS | CONEXIÓN | DIÁMETRO |
| <p>Transfer en Acero Inoxidable</p> | Se utiliza en la transferencia del posicionamiento del implante dental instalado en la cavidad oral al modelo de yeso, a través de una moldura. | Cubeta Abierta | Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta abierta | HE HI | NP, RP, WP Ø3.3, 3,75 |
| | | Cubeta Cerrada | Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta cerrada | TI CM | Ø 3,3 Ø3.0, Ø 3.8, Ø4.5, Ø4.5/5.0, RN, WN |
| <p>Transfer en Titanio</p> | | Cubeta Abierta | Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta abierta | HI TI | NP, RP, WP Ø 3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP, WP |
| | | Cubeta Cerrada | Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta cerrada | CM | Ø 2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC, RC |

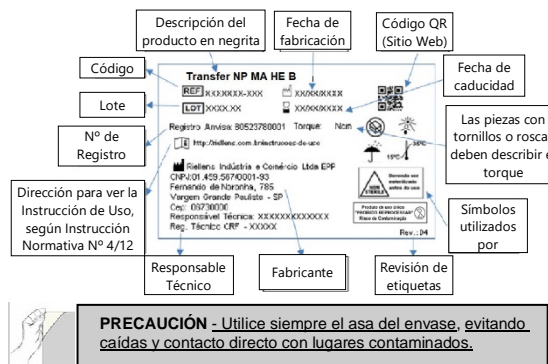
3. Especificaciones y características técnicas

Los Transfer Riellens se fabrican en titanio de acuerdo con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) o ASTM F899-09 Acero Inoxidable 303 (Standart Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standart Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels), tienen forma cilíndrica, son para un solo uso, se prohíbe la reutilización y se suministran sin esterilizar.

Se presentan en dos piezas, Transfer + Tornillo y están disponibles en cubeta abierta y cubeta cerrada en relación a la técnica de moldeo.

4. Forma de Presentación Embalaje

Los Transfer Riellens se envasan individualmente en envases tipo blister, garantizando la integridad y limpieza del producto hasta su uso por parte del profesional. Información como: descripción, dimensión, fecha de fabricación y lote están disponibles en la etiqueta del producto. Información como: descripción, dimensión y código están disponibles en la etiqueta del producto.



En caso de daños en el envase (Blister) o después de la fecha de caducidad, Transfer Riellens no podrán ser utilizados. Todos los Transfer Riellens se venden con sus respectivos tornillos y se pueden vender por separado como pieza de repuesto.

5. Manejo

Coloque el Transfer seleccionado de acuerdo con la técnica de moldeo planificada e instale directamente sobre el implante o sobre el intermedio. Para apretar el tornillo, use torque manual con una llave digital.

Utilice la técnica de moldeo para obtener un molde con la posición exacta del implante. Retire la moldura de la boca del paciente y vierta el yeso para obtener la réplica del implante en la cavidad oral.

6. Contraindicaciones

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

7. Limpieza de componentes

Riellens ofrece todos sus Transfer higienizados.

8. 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 Transfer Riellens se seque y se enfríe en el autoclave antes de manipularlo 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.

9. 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.

ATENCIÓN
Producto para uso odontológico destinado a ser utilizado por profesionales cualificados.
Suministrado NO ESTÉRIL y debe esterilizarse antes de su uso, riesgo de infección por patógenos.

10. Cuidado

Para apretar el tornillo, utilice una llave manual digital hasta obtener el torque deseado. Asegúrese de que los tornillos de transfer estén correctamente alineados entre el implante y/o intermedio para evitar el desgaste de la rosca.

11. Efectos Adversos

Este producto no presenta efectos adversos, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

12. Condiciones de Almacenamiento

Conservar siempre a temperatura ambiente entre 15°C y 35°C en el envase original.

13. Eliminación del producto

Para deshacerse de los Transfers usados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos legales para la eliminación de productos y deben ser descarte caracterizados y pueden ser cortados, doblados o limados.

14. Período de validez y lote

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

15. 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.

16 - Simbologías

| | | | |
|--|--|--|--|
| | 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 esteril / Non-Sterile / no esteril |
| | Cuidado / Caution / Cuidado | | Conserva seco / Keep dry / Mantener seco |
| | Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso | | |