

ATENCIÓN

Los instrumentos Riellens son específicamente para uso de dentistas calificados con capacitación específica en implantología dental, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria y el protocolo quirúrgico. Los instrumentos suministrados por Riellens están disponibles en **condiciones no estériles, sujetos a reprocesamiento, y deben esterilizarse antes de cada uso.**

1 - Intenciones de uso

Los instrumentos Riellens tienen la función de ayudar en la instalación o extracción de componentes e implantes.

2 - La indicación del Uso

La indicación del uso de los Instrumentales se guía de acuerdo con la siguiente tabla:

Llaves	Indicación de uso	Modelo	Descripción	Tamaño	Par máximo
	Se utiliza para capturar, transportar, fijar y quitar tornillos y componentes protésicos.	Llave digital	Llave digital hexagonal 0.9	Corto, Medio y Largo	15 Ncm
			Destornillador digital Llave digital hexagonal 1.2 Llave digital cuadrada Llave digital Unigrip Llave digital Torx		41,6 Ncm
		Llave digital Mini Pilar	Mini llave digital de pilar cónico Hexágono 2.0mm Mini llave digital de pilar cónico Hexágono 2.5mm	-	-
		Llave dinamométrica	Llave dinamométrica hexagonal 0.9	Corto, Medio y Largo	15 Ncm
			Llave dinamométrica hexagonal 1.2 Llave dinamométrica cuadrada Llave dinamométrica Unigrip Llave dinamométrica Torx Adaptador cuádruple para llave dinamométrica		41,6 Ncm
		Mini llave dinamométrica de pilar	Llave dinamométrica hexagonal de mini pilar 2.0mm Llave dinamométrica hexagonal de mini pilar de 2,5 mm	-	-
		Llave de contra ángulo	Llave de contra ángulo hexagonal 0.9	Corto, Medio y Largo	15 Ncm
			Llave de ángulo de contador hexagonal 1.2 Llave de contra ángulo cuadrada Llave de contra ángulo Unigrip Interruptor de contra-ángulo dinámico		41,6 Ncm
	Se utiliza para la captura, transporte, extracción y fijación del implante	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 de CMN	Corto, Medio y Largo	45 N.cm
		Ensamblador	Ensamblador cigomático 45° HE Ensamblador cigomático 0° HE	-	-
		Extractor	Extractor de implantes NP/RP	-	-

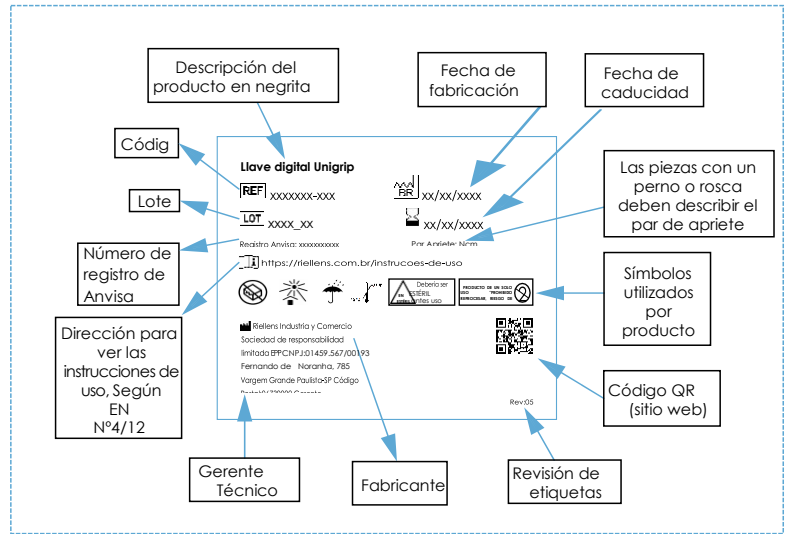
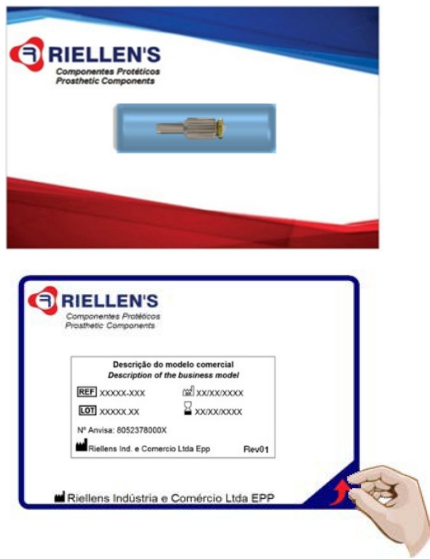
3- Especificaciones y características técnicas

Los instrumentos Riellens se fabrican en ASTM F899 (Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para instrumentos quirúrgicos) ISO 5832-1 (Especificación estándar para implantes para cirugía - Materiales metálicos Aceros inoxidables forjados) con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN) que aumenta la resistencia al desgaste y la corrosión, tienen forma cilíndrica, son reutilizables y se suministran no estériles.

4-Forma de presentación

Embalaje

Los instrumentos Riellens se envuelven individualmente en un blíster, lo que garantiza la integridad y limpieza del producto hasta su uso profesional. Información como: descripción y ajuste, son Disponible en la etiqueta del producto



TENGA CUIDADO AL ABRIR EL PAQUETE. EVITANDO CAÍDAS, DEFORMACIONES Y ACUMULACIÓN DE SUCIEDAD QUE INTERFIERA CON LA APLICACIÓN FINAL DEL PRODUCTO.

5-Manipulación

Para abrir el paquete, se recomienda sujetar el blíster con firmeza y sacar el papel quirúrgico, como se muestra en la imagen de arriba. Para usar la llave, coloque la punta de la llave en el zócalo interior hexagonal, cuadrado o Unigrip del tornillo o componente protésico y luego aplique el torque recomendado a cada componente o implante. Para mayor seguridad, pase un hilo dental a través del orificio del anillo de la llave digital, o asegúrese de que la llave esté bien fijada en el contraángulo, evitando la liberación del producto dentro de la boca, asegurando que las piezas no sean tragadas o aspiradas por el paciente.

6-Contraindicaciones

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

7- Efectos adversos / Queja técnica

Posibles efectos adversos: Pueden producirse casos raros de sensibilización (alergia) e irritación en pacientes sensibles a la composición del producto.

8- Limpieza de los instrumentos

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

- La limpieza, desinfección y esterilización de la llave solo debe ser realizada por personal bien capacitado y calificado para estas operaciones, siguiendo los protocolos para el reprocesamiento del producto.
- Coloque las piezas en el baño de limpieza para eliminar la materia orgánica de los instrumentos 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 Nylon para la limpieza de accesorios)
- Enjuague con agua corriente para eliminar residuos y detergentes.
- Seque siempre el instrumento con un pañuelo blando limpio o use un pañuelo desechable sin pelusa .
- Envasar en envases específicos para esterilización en autoclave.

Nota - El responsable debe ir vestido con equipo de protección individual (guantes, mascarillas, gafas, delantales, gorros, etc.).

9- Esterilización

Estos productos se suministran no estériles, por lo que deben esterilizarse en autoclave.

- Utilizar indicadores químicos y biológicos para cada ciclo de esterilización, de acuerdo con el protocolo de la oficina
- Deje que los instrumentos Riellens se sequen y enfríen en el autoclave antes de manipularlos para evitar la contaminación y oxidación del material.
- Riellens recomienda la esterilización a 134 °C durante 15 minutos.
- Riellens recomienda colocar los instrumentos en el embalaje adecuado para la esterilización en autoclave.

10-Precauciones y advertencias

- El uso de componentes o instrumentos no compatibles anulará todas las garantías. El correcto uso y 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 ambiente para la instalación de la prótesis debe ser limpio y adecuado para la manipulación y uso de productos sanitarios.
- Los instrumentos Riellens entran en contacto con la mucosa oral, por lo que existe riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades infecciosas, nunca use sin realizar el proceso de limpieza, desinfección y esterilización antes de cada uso.
- La torsión superior al par máximo puede provocar la fractura o deformación del instrumental, implante y/o tornillo, perjudicando el progreso del tratamiento.

ATENCIÓN

Producto odontológico destinado a ser utilizado por profesionales cualificados.

Se suministra NO ESTÉRIL, nunca use instrumentos Riellens sin realizar el proceso de limpieza y esterilización después de cada uso, riesgo de infección con patógenos.

La precaución al manipular el instrumental, el riesgo de aspiración o ingestión accidental puede provocar daños en el tracto digestivo y respiratorio.

11- Advertencias / Precaución

Si experimenta quejas técnicas o eventos adversos con los productos Riellens, notifíquenos a través del Servicio de atención al cliente.

- Nunca use ácidos (sulfuro de hidrógeno, ácido nítrico, clorhídrico, etc.), soluciones salinas, especialmente hipoclorito de sodio y solución salina para limpiar o enjuagar instrumentos quirúrgicos, para evitar el proceso de corrosión.
- Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo mediante el uso de un autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en esta instrucción de uso e ISO 17665-1.
- Nunca utilice lana de acero o esponjas y productos abrasivos, para que los instrumentos no se dañen.
- Evite la fricción entre instrumentos en la limpieza, para evitar la deformación de piezas más pequeñas y delicadas.
- Nunca permita 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.
- El uso secuencial y correcto de las llaves reduce la posibilidad de daños en los productos y permite la correcta técnica de inserción e instalación del implante y componentes.
- Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio postventa debe enviarse estéril después de la pre-desinfección, limpieza y descontaminación en la oficina.

12-Vida útil

No utilice el instrumento si nota grietas, desgaste o puntos de oxidación/corrosión. Esto puede causar problemas en el rendimiento de los instrumentos y aumentar el riesgo de proliferación bacteriana. Este producto está recomendado para un máximo de 30 usos, siempre y cuando 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 su estado 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

Una vez finalizada la vida útil del instrumental, debe desecharse. Para disponer de los instrumentos utilizados o considerados inadecuados, se deben seguir los procedimientos legales y vigentes para la eliminación de los productos y deben ser descarterizados, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

15- Vida útil y lote

Fecha de caducidad y lote, ver embalaje. La fecha de caducidad descrita en la etiqueta es equivalente al periodo que Riellens garantiza su higiene en el envase original y no después de su uso, este producto debe ser desechado si pierde su funcionalidad, o como se describe en el ítem 12 Vida útil.

16 - INSTRUCCIONES DE USO DE ADVERTENCIA

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles en formato no impreso (electrónico), a través de la dirección de correo electrónico del fabricante www.riellens.com.br. Las INSTRUCCIONES DE USO están indexadas en el sitio web a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto, informado en la etiqueta del producto adquirido. Si es de interés para el profesional, las INSTRUCCIONES DE USO se pueden facilitar en formato impreso, sin coste adicional. La solicitud debe realizarse con el Servicio de Atención al Cliente (SAC) del fabricante.

17-Simbologías

 Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo	 Data de Fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación	 Manter seco Keep dry Mantener seco	 Não estéril Non-Sterile No estéril
 Código de lote Batch code Código de lote	 Válido até Use by Fecha de caducidad	 Manter ao abrigo do sol Keep out of the sun Mantener fuera del sol	 Consulte as instruções de uso / Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de uso
 Fabricado por Manufacturer Fabricante	 Não utilizar se a embalagem danificada Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado	 Produto de uso único Single-use Product Producto de un solo uso	 35°C Limite superior de temperatura Upper limit of temperature 15°C Limite superior de temperatura



RIELLEN'S INDUSTRIA 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
SAC / Consumer Attendance Service:
55 11 4158 - 9218 / 55 11 4158-5018
e-mail: sac@riellens.com.br

Resp. Técnica/ Technical Responsible / Resp. Técnica:

Bruna Fernanda Marcelino Silva Queiroz

CRFSP nº / Professional ID.: 100327

Registro ANVISA nº. / ANVISA Registration nº.: Instrumental 80523780001 /
Kit Protésico Nº 80523790001