

ATENCIÓN



El uso de Riellen's Transfers es de uso específico para profesionales cualificados, con formación específica en prótesis, implantología, incluyendo diagnóstico, planificación y protocolo quirúrgico. Están indicados para uso quirúrgico y de laboratorio. El transfer proporcionadas por Riellen están disponibles en **condiciones no estériles**. Nunca use Riellen's Transfers sin llevar a cabo el proceso de esterilización.

1 - Intenciones de uso

El Riellen's Transfer tiene la función de transferir la posición del implante y de los intermedios (Pilar Cónico / Mini Pilar / Pilar Universal) para que se pueda realizar la prótesis. Está indicado para técnicas de bandeja abierta (arrastre) o bandeja cerrada (reemplazo).

2 - La indicación del Uso

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

| COMPONENTES TRANSFER RIELLENS | | | | | |
|--|---|---|--|--|--------------------------------|
| COMPONENTE | INDICACIÓN DE USO | Plantillas | FUNCIONES | CONEXIÓN | DIÁMETRO |
|  Transfer acero inoxidable | Se utiliza en el transfer del posicionamiento del implante dental instalado en la cavidad bucal al modelo de yeso, a través de una impresión. | Bandeja abierta | Se utiliza para impresiones de dentaduras postizas simples y múltiples con bandeja abierta | HE | NP, RP y WP |
| | | | | HI | Ø3,3 y 3,75 |
| Bandeja cerrada | | Se utiliza para impresiones de prótesis simples y múltiples con bandeja cerrada | TI | Ø3.3 | |
| | | | CM | Ø3.0, 3.8, 4.5, Ø4.5/5.0 RN y WN | |
|  Transfer de titanio | | Bandeja abierta | Se utiliza para impresiones de dentaduras postizas simples y múltiples con bandeja abierta | HI | NP, RP y WP |
| | | | | TI | Ø3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP y WP |
| | Bandeja cerrada | Se utiliza para impresiones de prótesis simples y múltiples con bandeja cerrada | CM | Ø2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC y RC | |

Leyenda: HE: Hexágono exterior; HI: Hexágono interior; CM: cono Morse; TI: Triángulo interior

3- Especificaciones y características técnicas

El transfer Riellen's están hechas de titanio según ASTM F136 e ISO 5832-3 (Especificación estándar para acero inoxidable forjado-6 Aluminio-4 Vanadio) o ASTM F899-20 (Especificación estándar para acero inoxidable forjado para instrumentos islámicos) ISO 5832-1 (Especificación estándar para implantes para materiales quirúrgicos de acero inoxidable forjado), tienen forma cilíndrica, son de un solo uso, están prohibidas para su reutilización y se suministran no estériles.

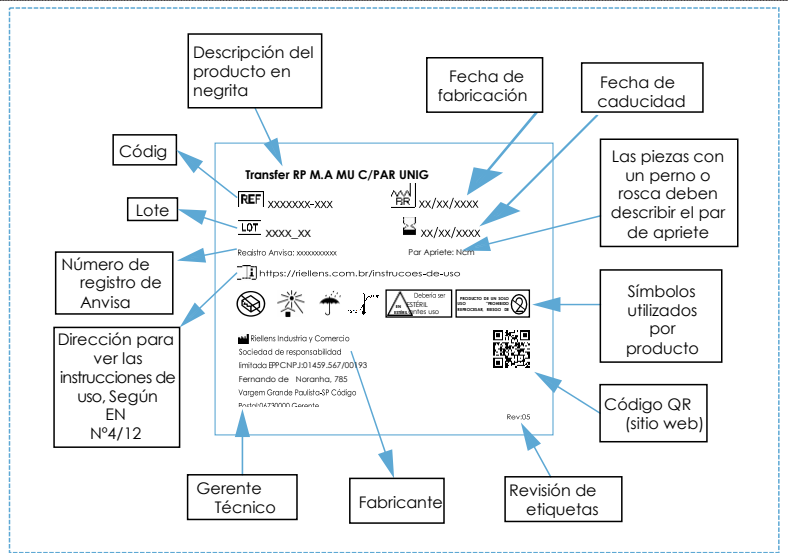
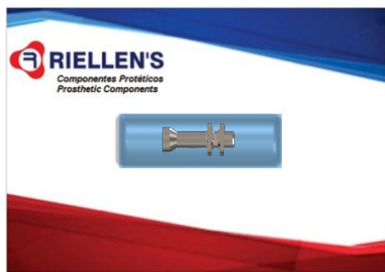
Vienen en dos piezas, transfer + tornillo y están disponibles como bandeja abierta y bandeja cerrada en relación con la técnica de moldeo.

4 - Presentación Forma de

Empaque

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

El transfer de Riellen's se envuelven individualmente en un blíster que garantiza la integridad y la limpieza en la etiqueta del producto hasta el uso del producto, información como: descripción, dimensión, fecha de fabricación y lote están disponibles en la etiqueta del producto.



5- Manipulación

Para abrir el paquete, se recomienda sujetar el blíster con frecuencia y sacar el papel quirúrgico, como se muestra en la imagen superior. Coloque el Transfer seleccionado de acuerdo con la técnica de moldeo planificada e instálelo directamente sobre el implante o intermedio. Para apretar el perno, utilice un par de apriete manual con una llave digital. Utilizar la técnica de moldear la boca del paciente y verter el yeso para obtener la réplica del implante en la cavidad oral.

6- Contraindicaciones

Este producto no tiene contraindicaciones, siempre y cuando se utilice correctamente para las finalidades indicadas.

7-Limpieza de los componentes

Riellens ofrece todos sus Traslados Sanitizados.

8- 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 el transfer Riellens se sequen y enfríen en la autoclave antes de manipularlas para evitar la contaminación.
- Riellens recomienda la esterilización a 134°C durante 15 minutos.
- Riellens recomienda colocar los componentes en el embalaje adecuado para la esterilización en autoclave.

9 - 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.

ATENCIÓN

Producto odontológico destinado al uso de profesionales cualificados. Se suministra no esterilizado, nunca reutilice Riellens Transfers, riesgo de infección con agentes infecciosos.

10 - Precaución

Para apretar el tornillo, utilice una llave digital, aplicando el par necesario para apretar el tornillo sin dañarlo. Asegúrese de que los tornillos de transfer estén correctamente alineados entre el implante y/o el intermedio para evitar el desgaste de la rosca.

11 - Efectos adversos

Este producto no tiene eventos adversos siempre y cuando se utilice correctamente para los fines indicados.

12- Condiciones de almacenamiento

Conservar siempre en el envase original, no exponer a la luz solar directa y conservar a una temperatura de 15°C - 35°C.

13- Eliminación del producto

Para disponer de los Transfers utilizados o considerados inadecuados, se deberán seguir los procedimientos legales vigentes para la eliminación de productos y deberán ser descaracterizados, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

14- Vida útil y lote

Fecha de fabricación, fecha de caducidad y lote, ver embalaje. Este producto debe desecharse si pierde su funcionalidad.

15 - 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.

16-Simbologías

| | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|---|---|
|  REF | Número no catálogo Catalogue number Número de catálogo |  BR | Data de Fabricação Date of manufacture Fecha de fabricación |  | Manter seco Keep dry Mantener seco |  | Não estéril Non-Sterile No estéril |
|  LOT | 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 |  | Limite superior de temperatura Upper limit of temperatura 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 n° / Professional ID.: 100327

Registro ANVISA n° / ANVISA Registration n°.: Transfer de Titânio N° 80523780002 /
Transfer Acero Inoxidable N° 80523780003