

Instrução de Uso

COMPONENTES PROTÉTICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTÁRIO

Português

IFUT Rev01 10/2019

Transfer

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

2. Indicação de Uso

COMPONENTES TRANSFERS RIELLEN'S					
COMPONENTES	INDICAÇÃO DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	CONEXÃO	DIÂMETRO
 Transfer em Aço Inox	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	Ø NP, RP, WP
		Moldeira Fechada	Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira Fechada	HI	Ø 3.75
 Transfer em Titânio				TI	Ø 3.3
				CM	Ø 3.0, Ø 3.8, Ø 4.5, Ø 4.5/5.0, NN
		Moldeira Aberta	Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira aberta	HI	Ø 3.8, 7.3, NP, RP, WP
		Moldeira Fechada	Utilizado para moldagens de próteses unitárias e múltiplas com moldeira Fechada	TI	Ø 3.5/4.4, 4.5/5.0, NP, RP, WP
				CM	Ø NN, NP, RN, RP, WN, NC, RP

3. Especificações e características técnicas

Os Transfers Riellens são fabricados em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) ou Aço Inox 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), possuem formato cilíndrico, são reutilizáveis 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

Os Transfers 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.



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

No caso de dano na embalagem (Blister) ou após expiração da data de validade, os Transfers Riellens não poderão ser utilizados.

Todos os Transfers 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.

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 Transfers higienizados. Qualquer componente usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado após a limpeza e descontaminação no consultório.

Os Componentes devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso.

- Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da matéria orgânica, o mais rapidamente possível após sua utilização; Utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante.

- Realizar a remoção mecânica da sujidade dos componentes através de escovação manual (escovas com cerdas macias) ou vibrações produzidas por lavadora ultrassônica.

- Realizar enxágue em água potável para a remoção de resíduos químicos e detergentes.

- Secar o componente utilizando sempre tecido macio descartável sem fiapos.

Obs - O responsável deve estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.).

8. Esterilização

Os componentes Transfers e Parafusos encontram-se não estéril, dessa forma deverão ser esterilizados em autoclave conforme protocolo profissional e instruções do fabricante antes de serem reutilizados 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.



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.

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

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. Não expor à luz solar direta.

13. Descarte do produto

Para descarte dos Transfers 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.

Instructions for Use

RIELLENS PROSTHETIC COMPONENTS FOR DENTAL IMPLANT

English

IFUT Rev01 10/2019

Transfer

Riellens Transfers are used specifically by qualified professionals, with specific training in implant dentistry, including diagnosis, pre-surgery planning and surgical protocol.

1. Intended Use

The Riellens Transfers serve as transfer (molding) on Conical Abutment, Mini Conical Abutment and Implants. It is indicated to open molder (drag) or closed molder (spare) techniques.

2. Indication for Use

COMPONENTS TRANSFERS RIELLEN'S					
COMPONENTS	INDICATION FOR USE	MODELS	FEATURES	CONNECTION	DIAMETER
 Transfer in Stainless Steel	Used in the transfer of the dental implant placement installed in the oral cavity to the plaster model, through a molding.	Open Tray	Used for single and multiple prosthetic moldings with open tray	HE	Ø NP, RP, WP
		Closed Tray	Used for single and multiple prosthetic moldings with Closed tray	HI	Ø 3.75
 Transfer in titanium				TI	Ø 3.3
				CM	Ø 3.0, Ø 3.8, Ø 4.5, Ø 4.5/5.0, NN
		Open Tray	Used for single and multiple prosthetic moldings with open tray	HI	Ø 3.8, 7.3, NP, RP, WP
		Closed Tray	Used for single and multiple prosthetic moldings with Closed tray	TI	Ø 3.5/4.4, 4.5/5.0, NP, RP, WP
				CM	Ø NN, NP, RN, RP, WN, NC, RP

3. Specifications and technical features

Riellens Transfers are manufactured in titanium in accordance with the 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), have cylindrical format, are reusable and provided non-sterile.

They have two parts, Transfer + Screw and are available as open molder and closed molder in relation to the molding technique.

4. Form of Presentation

Packing

Riellens Transfers are packed individually in blister packs, ensuring the integrity and cleaning of the product until the use by the professional. Information such as: description, size, manufacturing date and batch are available in the product's label.



CAUTION - Always use the package grip point, avoiding falls and direct contact with contaminated sites.

Riellens Transfers may not be used if the package (Blister) is damaged or after the expiration date.

All Riellens Transfers are marketed with their respective screw, and may be sold separately as spare part.

5. Handling

Place the Transfer selected according to the planned molding technique and install directly on the implant or intermediary. To tighten the screw, use manual torque with digital key.

6. Contraindications:

This product does not present contraindications, as long as used correctly for the purposes indicated.

7. Components cleaning:

Riellens Transfers are provided clean. Any used component that must be returned to the after-sales service must be sent after cleaning and decontamination in the dental clinic.

The components must be cleaned, disinfected and sterilized before each use.

- Put the pieces in the cleaning bath for removal of organic matter from the components as soon as possible after use; Use enzymatic detergent, following the instructions for dilution and exposure time determined by the manufacturer.

- Perform the mechanical removal of the filth of the components by manual brushing (soft brushes) or vibrations produced by ultrasonic cleaner.

- Wash with clean water to remove chemical waste and detergents.

- Dry the component always using disposable soft lint-free cloth.

Note - The responsible must be equipped with individual protection equipment (gloves, masks, goggles, aprons, hats, etc.).

8. Sterilization

The Transfers and Screws components are not sterile, thus they should be autoclaved as professional protocol and manufacturer's instructions before reuse on the patient.

Riellens recommends placing the components in the proper package for sterilization in autoclave. According to the following table:

Method	Conditions
Autoclave, Humid heat	134° for 18min

9. Precautions and Warnings
 The use of incompatible components and instruments voids all warranties. Users are responsible for the proper use and handling of this product. Riellens will not be responsible for any damage caused due to inadequate use of its products.
 The prosthesis installation environment must be clean and appropriate to the handling and use of health products.

WARNING
Dental product intended for use by licensed professionals. Provided NON-STERILE.
Must be sterilized before each use.

10. Caution
 To tighten the screw use a digital manual key until the desired torque.
 Ensure the transfers screws are properly aligned between the implant/and or the intermediate to prevent wear on the threads.

11. Adverse Effects
 This product does not present adverse events, as long as used correctly for the purposes indicated.

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

13. Product disposal
 The legal procedures in force must be complied with for disposal of used or inadequate Transfers and they must also have their characteristics removed by being cut, twisted or filed.

14. Expiration Date and batch
 Manufacture date, expiration and batch see package. This product shall be disposed if it loses its functionality.

15. WARNING INSTRUCTIONS FOR USE
 These INSTRUCTIONS FOR USE are available online at the manufacturer's website www.riellens.com.br
 The INSTRUCTIONS FOR USE are indexed on the website by the TRADE NAME of the product, which can be found on the label of the product purchased.
 The INSTRUCTIONS FOR USE can be provided in printed material without additional cost if the professional prefers. Such request can be made at the Customer Service of the manufacturer.

Instrucciones de Uso
COMPONENTES PROTÉSICOS RIELLENS PARA IMPLANTE DENTAL

Español IFUT Rev01 10/2019

Transfer
 Los Transfers Riellens son de uso específico para profesionales habilitados, con una capacitación específica en implantología, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico.

1. Intenciones de Uso
 Los Transfers Riellens tienen como función la transferencia (moldeo) sobre Pilares Cónicos, Mini Pilares Cónicos e Implantes. Es indicado para técnicas de bandeja abierto (arrastre) o bandeja cerrado (reposición).

2. Indicaciones de Uso

COMPONENTES TRANSFER RIELLENS					
COMPONENTES	INDICACIONES DE USO	MODELOS	CARACTERÍSTICAS	CONEXIÓN	DIÁMETRO
	Utilizado en la transferencia del posicionamiento del implante odontológico instalado en la cavidad bucal para el modelo de yeso, a través de un moldeo.	Molde Abierto	Utilizado para moldeos de prótesis unitarias y múltiples con molde abierto	HE	Ø NP, RP, WP
		Molde Cerrado	Utilizado para moldeos de prótesis unitarias y múltiples con molde Cerrado	HI	Ø 3.75
	Utilizado en la transferencia del posicionamiento del implante odontológico instalado en la cavidad bucal para el modelo de yeso, a través de un moldeo.	Molde Cerrado	Utilizado para moldeos de prótesis unitarias y múltiples con molde Cerrado	TI	Ø 3.3
		Molde Abierto	Utilizado para moldeos de prótesis unitarias y múltiples con molde abierto	CM	Ø3.0, Ø 3.8, Ø4.5, Ø4.5/5.0, NN
		Molde Cerrado	Utilizado para moldeos de prótesis unitarias y múltiples con molde Cerrado	HI	Ø 3.8, 7.3, NP, RP, WP
				TI	Ø 3.5/4.4, 4.5/5.0, NP, RP, WP
				CM	Ø NN, NP, RN, RP, WN, NC, RP

3. Especificaciones y características técnicas
 Los Transfers Riellens son fabricados en titanio conforme a las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Especificación Estándar para Forjado Titanium-6Aluminum-4Vanadium) y Acero Inoxidable ASTM F899-09 303 (Especificación Estándar para Forjado de Acero Inoxidable para Instrumentos Quirúrgicos) ISO 5832-1 (Especificación Estándar de Implantes para Cirugía – Materiales Metálicos Forjados de Acero Inoxidable), poseen formato cilíndrico, son reutilizables y se suministran no estériles.
 Se presentan en dos piezas, Transfer + Tornillo, y están disponibles como bandeja abierto o bandeja cerrado con relación a la técnica de moldeo.

4. Forma de Presentación Embalaje
 Los Transfers Riellens son embalados individualmente en embalaje tipo blíster garantizando la integridad y limpieza del producto hasta el uso del profesional. Información como: descripción, dimensión, fecha de fabricación y lote están disponibles en el rótulo del producto.

CUIDADO - Siempre agarre el embalaje del lugar indicado, evitando caídas y contacto directo con lugares contaminados.

En el caso de daño en el embalaje (Blíster) o después de la expiración de la fecha de caducidad, los Transfers Riellens no podrán ser utilizados.
 Todos los Transfers Riellens son comercializados con su respectivo tornillo, pudiendo ser vendidos separadamente como pieza de reposición.

5. Manipulación
 Coloque el Transfer seleccionado de acuerdo con la técnica de moldeo planeada e instale directamente en el implante o en el intermediario. Para apretar el tornillo, utilice torsión manual con llave digital.

6. Contraindicaciones:
 Este producto no presenta contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para las finalidades indicadas.

7. Limpieza de los componentes:
 Riellens ofrece todos sus Transfers higienizados. Cualquier componente usado que deba ser devuelto al servicio de postventa, deberá ser enviado después de la limpieza y descontaminación en el consultorio.

Los componentes deben estar limpios, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.
 - Colocar las piezas en el baño limpiador para la remoción de la materia orgánica del componentes lo más rápido posible, después de su utilización; Utilizar detergente enzimático, siguiendo las instrucciones de dilución y tiempo de exposición determinados por el fabricante.
 - Realizar la remoción mecánica de la suciedad de los componentes a través de cepillado manual (cepillos con cerdas suaves) o vibraciones producidas por lavadora ultrasónica.
 - Realizar un enjuague en agua potable para la remoción de residuos químicos y detergentes.
 - Secar el componente utilizando siempre un tejido suave descartable sin hilachas.

8. Esterilización
 Los componentes Transfers y Tornillos son suministrados no estériles, de esa forma deberán ser esterilizados en autoclave conforme al protocolo profesional y a las instrucciones del fabricante antes de ser reutilizados en el paciente.

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

9. Precauciones y Advertencias
 La utilización de componentes o instrumentos que no son compatibles anulará todas las garantías. La utilización y la manipulación correcta de este producto son de única responsabilidad del usuario. Riellens no asume ninguna responsabilidad relativa a daños resultantes de la utilización incorrecta de sus productos.
 El ambiente para la instalación de la prótesis debe estar limpio y adecuado para la manipulación y uso de productos para la salud.

ATENCIÓN
Producto de uso odontológico destinado al uso de profesionales habilitados.
Suministrado NO ESTÉRIL, debiendo ser esterilizado antes de cada uso.

10. Cuidado
 Para apretar el tornillo utilice un llave manual hasta obtener la torsión deseada. Asegúrese de que los tornillos de los transfers estén correctamente alineados entre el implante y/o intermediario para evitar el desgaste en las roscas.

11. Efectos Adversos
 Este producto no presenta eventos adversos, siempre que sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

12. Condiciones de Almacenamiento
 Siempre almacenar en temperatura ambiente entre 15°C y 35°C en el embalaje original. No exponer a la luz solar directa.

13. Descarte del producto
 Para desechar los Transfers utilizados o considerados inadecuados se deben seguir los procedimientos legales vigentes para el descarte de productos y no deben ser identificables, pudiendo ser cortados, doblados o limados.

14. Fecha de Caducidad y lote
 Fecha de fabricación, caducidad y lote, ver embalaje. Este producto deberá ser descartado en caso de que pierda su funcionalidad.

15. AVISO INSTRUCCIONES DE USO
 Estas INSTRUCCIONES DE USO se ponen a disposición en formato no impreso (electrónico), a través de la dirección electrónica del fabricante www.riellens.com.br. Las INSTRUCCIONES DE USO se indican en el sitio a través del respectivo NOMBRE COMERCIAL del producto y son informados en el rótulo del producto adquirido. En caso de que sea de interés del profesional, las INSTRUCCIONES DE USO podrán ser suministradas en formato impreso, sin costo adicional. La solicitud deberá realizarse junto al SAC (Servicio de Atención al Cliente) del fabricante.

13. Symbology

	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		Representante autorizado na Comunidade Europeia / Authorized representative in the European Community / Representante autorizado em la Comunidad Europea
	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		



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 - 4158-5018

EXAKTUS-MATERIAL DE REABILITAÇÃO ORAL LDA
 Rua: de Laborin, 68, 4430-128
 Vila Nova de Gaia, Porto-Portugal

Registro Anvisa: Transfer Titânio N° 80523780002 / Transfer Aço Inox N° 80523780003