

ATENÇÃO

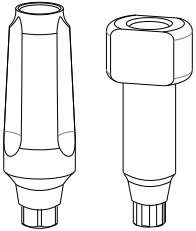
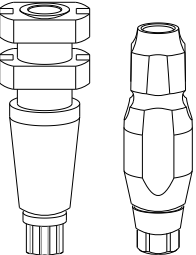
A utilização dos Transfers da Riellen's são de uso específico para profissionais habilitados, com treinamento específico em prótese, implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento e o protocolo cirúrgico. São indicados para o uso laboratorial e cirúrgico. Os Transfers fornecidos pela Riellen's são disponibilizados em condição **Não Estéril**. Nunca utilize os Transfers Riellen's sem realizar o processo de esterilização.

1 - Intenções de Uso

O Transfer Riellen's tem como função a transferência da posição do implante e intermediários (Pilar Cônico / Mini Pilar / Pilar universal) para que seja confeccionado a prótese. É indicado para técnicas de moldeira aberta (arrasto) ou moldeira fechada (reposição).

2 - A indicação do Uso

A indicação do uso do Transfer é orientada conforme tabela que segue:

COMPONENTES TRANSFER RIELLENS					
COMPONENTE	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 multiplas com moldeira aberta	HE	NP, RP e WP
				HI	Ø3.3 e 3.75
Moldeira Fechada		Utilizada para moldagens de próteses unitárias e multiplas com moldeira fechada	TI	Ø3.3	
			CM	Ø3.0, 3.8, 4.5, Ø4.5/5.0 RN e WN	
 Transfer em Titânio		Moldeira Aberta	Utilizado para moldagens de próteses unitárias e multiplas com moldeira aberta	HI	NP, RP e WP
				TI	Ø3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP e WP
	Moldeira fechada	Utilizado para moldagens de próteses unitárias e multiplas com moldeira Fechada	CM	Ø2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC e RC	

Legenda : HE : Hexagono Externo; HI: Hexagono Interno; CM: Cone Morse; TI: Triângulo Interno

3- Especificações e características técnicas

Os transfers Riellen's, 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 Steel for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification for implants for Surgery- Metallic materials Wrought Stainless Steel), possuem formato cilíndrico, são de uso único, proibido o seu reuso e fornecidos não estéreis.

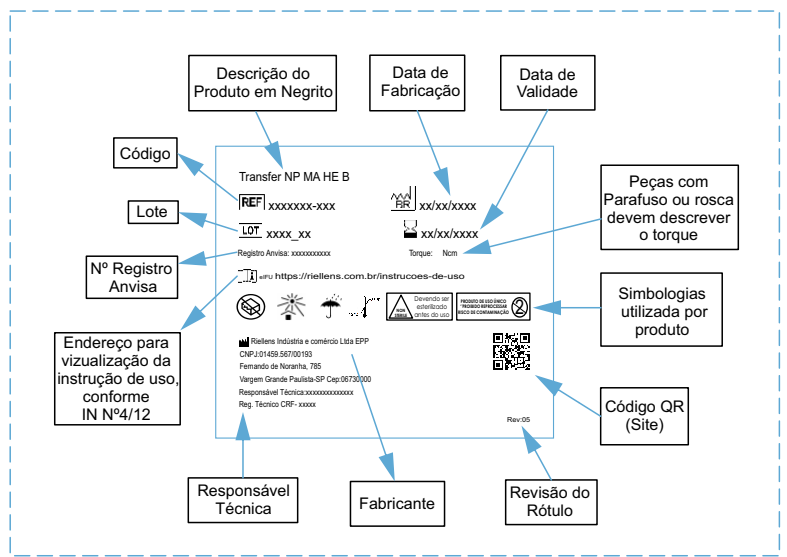
Se apresentam-se em duas peças, transfer + Parafuso e estão disponíveis como moldeira aberta e moldeira fechada em relação a técnica de moldagem.

4 - Forma de Apresentação

Embalagem

CUIDADO AO ABRIR A EMBALAGEM, EVITANDO QUEDAS, DEFORMAÇÕES E ACÚMULO DE SUJIDADES QUE INTERFERAM NA APLICAÇÃO FINAL DO PRODUTO.

Os Transfers Riellen's são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza no rótulo do produto até o uso do profissional, informações como: descrição, dimensão, data de fabricação e lote estão disponíveis no rótulo do produto.



5- Manuseio

Para a abertura da embalagem indica-se, segurar o blister firmemente e puxar o papel cirúrgico, conforme indicado na imagem acima. 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 da boca do paciente e vaze 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 Transfers Higienizados.

8- Esterilização

Estes produtos são fornecidos não-estéreis, dessa forma deverão ser esterilizado em autoclave.

- Use indicadores químicos e biológicos para cada ciclo de esterilização, conforme protocolo do consultório
- Permita que os Transfers 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 instrumento não combatíveis tornará todas as garantias nula. 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 Odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados. Fornecido NÃO ESTÉRIL, nunca reutilize os Transfers Riellens, risco de infecção com agentes infecciosos.

10 - Cuidado

Para apertar o parafuso utilize uma chave digital aplicando o torque necessário para a fixação justa do parafuso sem danificá-lo. 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 na embalagem original, não expor à luz solar direta e armazenar em temperatura de 15°C - 35°C.

13- Descarte do produto

Para descarte dos Transfers 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.

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. Simbologia

 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		Devendo ser esterilizado antes do uso 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		



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
e-mail: sac@riellens.com.br www.riellens.com.br

Resp. Técn. / Technical Responsible / Resp. Técn.:
Vanessa Guimarães Souza de Castro
CRFSP nº / Professional ID.: 63664
Registro Anvisa: Transfer Nº 80523780002 e Nº 80523780003

WARNING

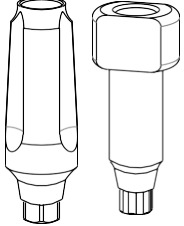
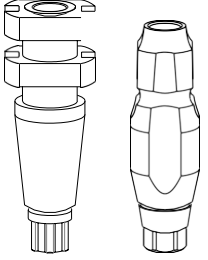
Riellen's Transfers are specifically for use by qualified professionals with specific training in prosthetics and implantology, including diagnosis, planning and surgical protocol. They are indicated for laboratory and surgical use. The Transfers provided by Riellen's are offered in **non-sterile condition**. Never use Riellen's Transfers without performing the sterilization process.

1 – Intentions of Use

The function of the Riellen's Transfer is to transfer the position of the implant and intermediates (Conical Abutment / Mini Abutment / Universal Abutment) so that the prosthesis can be manufactured. It is indicated for open tray (drag) or closed tray (replacement) techniques.

2 – Indication for Use

The indication of the use of the Transfer is guided according to the following table:

RIELLEN'S TRANSFER COMPONENTS					
COMPONENT	INDICATION FOR USE	Models	FEATURES	CONNECTION	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	NP, RP, and WP
				HI	Ø3.3 and 3.75
		Closed Tray	Used for impressions of single and multiple prosthetics with closed tray	TI	Ø3.3
				CM	Ø3.0, 3.8, 4.5, Ø4.5/5.0 RN, and WN
 Titanium Transfer		Open Tray	Used for impressions of single and multiple prosthetics with open tray	HI	NP, RP, and WP
				TI	Ø3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP, and WP
		Closed tray	Used for impressions of single and multiple prosthetics with closed tray	CM	Ø2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC and RC

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

3 – Technical specifications and characteristics

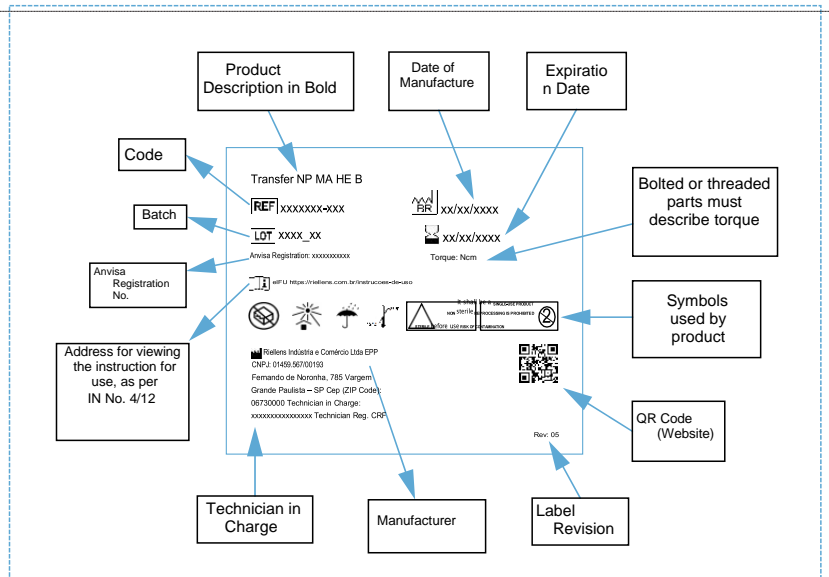
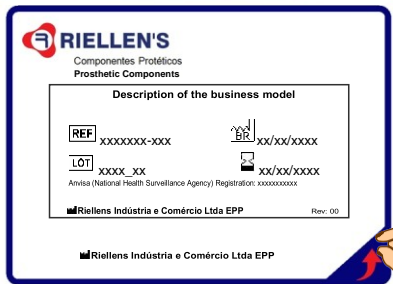
Riellen's transfers are made of titanium according to standards ASTM F136 and ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) or Stainless-Steel ASTM F899-09 303 (Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification 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

BE CAREFUL WHEN OPENING THE PACKAGE, PREVENTING FALLS, DEFORMATIONS, AND THE ACCUMULATION OF DIRT THAT MIGHT INTERFERE IN THE FINAL APPLICATION OF THE PRODUCT.

Riellen's Transfers are individually packaged in blister packaging ensuring the integrity and cleanliness on the product label until the professional uses them. Information such as description, size, manufacture date and batch are available on the product label.



5- Handling

To open the package, hold the blister firmly and pull the surgical paper, as indicated in the image above. 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 technique of impression of the patient's mouth and pour the plaster to obtain the 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

Riellen's makes available all 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 Riellen's Transfers to dry and cool in the autoclave before handling to avoid contamination.
- Riellen's recommends sterilization at the parameters of 134 °C for 15 minutes.
- Riellen's 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. Riellen's 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.

WARNING

Dental product intended for use by qualified professionals. Provided NON-STERILE, never reuse Riellen's Transfers, risk of infection with infectious agents.

10 – Caution

To tighten the screw, use a digital wrench applying the necessary torque for a fair tightening of the screw without damaging it. 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 in the original package, do not expose to direct sunlight and store at a temperature of 15 °C – 35 °C.

13 – Disposal of the product

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 – ALERT INSTRUCTION FOR USE

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

 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		



RIELLEN'S INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Fernando de Noronha, 785 – Jardim Margarida
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP – Brazil
CNPJ (Corporate Taxpayer Registration): 01.459.567/
0001-93 AUTHORIZATION/MS: 8.05237.8 SAC / Customer
Service: 55 11 4158 – 9218 email: sac@riellens.com.br
www.riellens.com.br

Technician In Charge/ Technical Responsible:
Vanessa Guimarães Souza de Castro
CRFSP No. / Professional ID: 63664
Anvisa Registration: Transfer No. 80523780002 and No. 805237800

ATENCIÓN

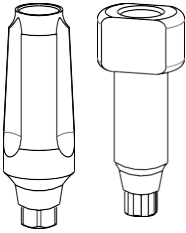
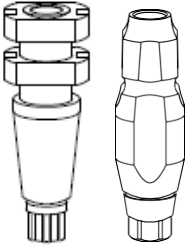
Los Transfers de Riellen's son específicos para ser utilizados por profesionales habilitados, con formación específica en prótesis e implantología, incluyendo el diagnóstico, la planificación y el protocolo quirúrgico. Están indicados para el uso en laboratorio y quirúrgico. Los Transfers suministrados por Riellen's se entregan en estado **no estéril**. No utilice nunca los Transfers Riellen's sin realizar el proceso de esterilización.

1 - Uso previsto

La función de los Transfer Riellen's es transferir la posición del implante y de los intermediarios (Pilar cónico / Mini pilar / Pilar universal) para poder fabricar la prótesis. Es adecuado para las técnicas de cubeta abierta (arrastre) o cubeta cerrada (reemplazo).

2 - Indicaciones de uso

La indicación del uso del Transfer se orienta según la siguiente tabla:

COMPONENTES TRANSFER RIELLENS					
COMPONENTE	INDICACIONES DE USO	Modelos	CARACTERÍSTICAS	CONEXIÓN	DIÁMETRO
 Transfer en acero inoxidable	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	NP, RP y WP
				HI	Ø3.3 y 3.75
		Cubeta cerrada	Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta cerrada	TI	Ø3.3
				CM	Ø3.0, 3.8, 4.5, Ø4.5/5.0 RN y WN
 Transfer en titanio		Cubeta abierta	Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta abierta	HI	NP, RP y WP
				TI	Ø3.5/4.0, 4.5/5.0, NP, RP y WP
		Cubeta cerrada	Utilizado para moldes de prótesis individuales y múltiples con cubeta cerrada	CM	Ø2.9, 3.8, NN, NP, RN, RP, WN, NC y RC

Referencias: HE: Hexágono externo; HI: Hexágono interno; CM: Cono Morse; TI: Triángulo interno

3- Especificaciones y características técnicas

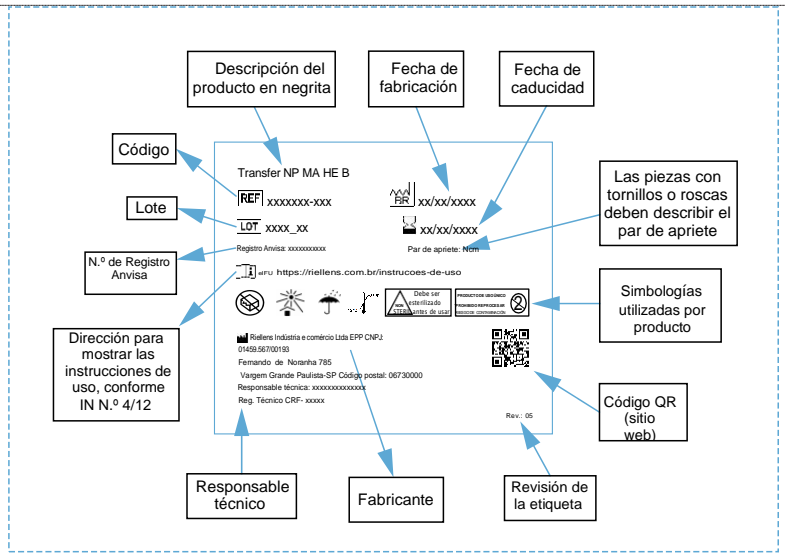
Los Transfer Riellen's se fabrican en titanio de acuerdo con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standart Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) o ASTM F899-09 Acero Inoxidable 303 (Standart Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standart Specification 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 del embalaje

CUIDADO AL ABRIR EL ENVASE, EVITAR CAÍDAS, DEFORMACIONES Y ACUMULACIÓN DE SUCIEDAD QUE PUEDAN INTERFERIR EN LA APLICACIÓN FINAL DEL PRODUCTO.

Los Transfers de Riellen's se envasan individualmente en blísteres que garantizan la integridad y la limpieza de la etiqueta del producto hasta que el profesional lo utilice. En la etiqueta del producto figuran datos como la descripción, el tamaño, la fecha de fabricación y el lote.



5- Manipulación

Para abrir el envase, sujete el blister firmemente y tire del papel quirúrgico, como se indica en la imagen anterior. 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 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 los componentes

Riellens ofrece todos sus Transfer higienizados.

8- Esterilización

Estos productos se suministran sin esterilizar, por lo que se deben esterilizar en autoclave.

- Use indicadores químicos y biológicos para cada ciclo de esterilización, según protocolo del consultorio.
- Deje que los Transfer Riellens se sequen y se enfríen en 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.

9 - Precauciones y advertencias

El uso de componentes o instrumentos que no sean compatibles anulará todas las garantías. El correcto uso y manipulación de los productos 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 odontológico destinado a ser utilizado por profesionales habilitados. Suministrado NO ESTÉRIL, nunca vuelva a utilizar los Transfers Riellens, riesgo de infección con agentes infecciosos.

10 - Precaución

Para apretar el tornillo, utilice una llave digital aplicando el par de apriete necesario para la fijación del tornillo sin dañarlo. Asegúrese de que los tornillos de los Transfers 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

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

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 descaracterizados 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 se debe desechar si pierde su funcionalidad.

15 - AVISO DE INSTRUCCIONES DE USO

Estas INSTRUCCIONES DE USO están disponibles 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 se pueden proporcionar de forma impresa sin costo adicional. La solicitud se debe realizar con el Servicio de Atención al Cliente (SAC) del fabricante.

16. Simbología

 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		



 **RIELLEN'S INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP.**
Rua Fernando de Noronha 785 - Jardim
Margarida Código postal: 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 e-mail:
sac@riellens.com.br www.riellens.com.br

Resp. Técn./ Technical Responsible / Resp. Técn.:
Vanessa Guimarães Souza de Castro
CRFSP n.º / Professional ID.: 63664
Registro Anvisa: Transfer N.º 80523780002 y N.º 80523780003

