

ATENÇÃO

Os Instrumentais Riellens são de uso específico para dentistas habilitados, com treinamento específico em implantodontia, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e o protocolo cirúrgico. Os Instrumentais fornecidos pela Riellens são disponibilizados em condição **Não Estéril, passível de reprocessamento, devendo ser esterilizado antes de cada uso.**

1 - Intenções de Uso

Os Instrumentais Riellens tem como função auxiliar na instalação ou remoção de componentes e implantes.

2 - A indicação do Uso

A indicação do uso dos Instrumentais é orientada conforme tabela que segue:

Chaves	Indicação de Uso	Modelo	Descrição	Tamanho	Torque Máximo			
	Utilizadas para captura, transporte, fixação e remoção dos parafusos e componentes protéticos.	Chave Digital	Chave Digital Hexagonal 0.9	Curta, Média e Longa	15 Ncm			
			Chave Digital Fenda Chave Digital Hexagonal 1.2 Chave Digital Quadrada Chave Digital Unigrip Chave Digital Torx		41,6 Ncm			
		Chave Digital Mini Pilar	Chave Digital Mini Pilar Cônico Hexágono 2.0mm	-	-			
			Chave Digital Mini Pilar Cônico Hexágono 2.5mm	-	-			
		Chave Torquímetro	Chave Torquímetro Hexagonal 0.9	Curta, Média e Longa	15 Ncm			
			Chave Torquímetro Hexagonal 1.2 Chave Torquímetro Quadrada Chave Torquímetro Unigrip Chave Torquímetro Torx Adaptador Quad P/ Chave Torquímetro		41,6 Ncm			
		Chave Torquímetro Mini Pilar	Chave Torquímetro Mini Pilar Hexágono 2.0mm	-	-			
			Chave Torquímetro Mini Pilar Hexágono 2.5mm	-	-			
		Chave Contra Ângulo	Chave Contra Ângulo Hexagonal 0.9	Curta, Média e Longa	15 Ncm			
			Chave Contra Ângulo Hexagonal 1.2 Chave Contra Ângulo Quadrada Chave Contra Ângulo Unigrip Chave de Contra Ângulo Dinâmicos		41,6 Ncm			
	Utilizadas para captura, transporte, extração e fixação do implante	Chave de Inserção	Chave de Inserção 3.0; NP e RP NA Chave de Inserção NP, RP e WP HE Chave de Inserção NP, RP e WP AT Chave de Inserção 3.0, NC e RC BL Chave de Inserção MS Chave de Inserção CMN	Curta, Média e Longa	45 N.cm			
			Montador			Montador 45° zigomático HE Montador 0° zigomático HE	-	-
						Extrator	Extrator de Implantes NP/RP	-

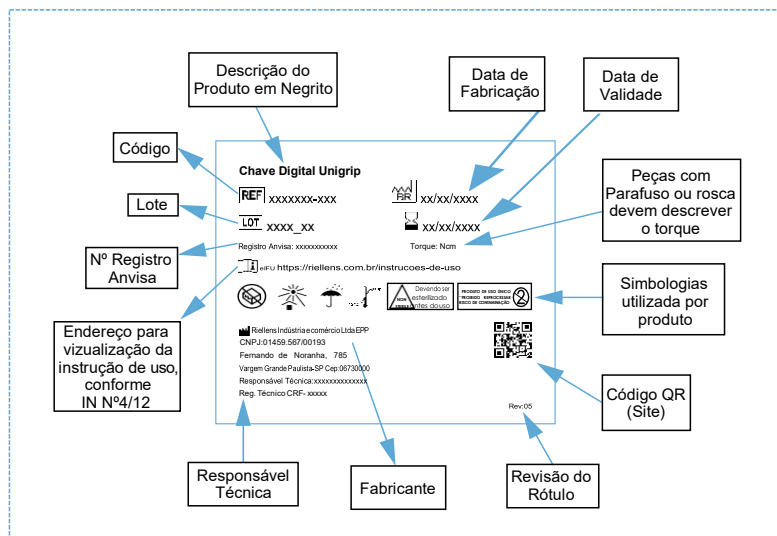
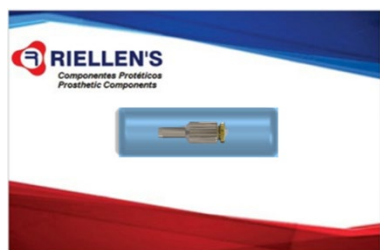
3- Especificações e características técnica

Os Instrumentais Riellens são fabricados em Aço Inox ASTM F899 (Standart Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standart Specification for Implants for Surgery – Metallic materials Wrought Stainless Steels) com revestimento em Nitreto de Titânio (TiN) que aumenta a resistência ao desgaste e a corrosão, possuem formato cilíndrico, são reutilizáveis e fornecidos não estéreis.

4-Forma de Apresentação

Embalagem

As Os Instrumentais Riellens são embalados individualmente em embalagem tipo blister garantindo a integridade e limpeza do produto até o uso do profissional. Informações como: descrição e encaixe, estão disponíveis no rótulo do produto



CUIDADO AO ABRIR A EMBALAGEM, EVITANDO QUEDAS, DEFORMAÇÕES E ACÚMULO DE SUJIDADES QUE INTERFERAM NA APLICAÇÃO FINAL 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. Para utilizar a chave, encaixar a ponta da chave no encaixe interno hexagonal, quadrado ou Unigrip do parafuso ou componente protético e posterior aplique torque recomendado para cada componente ou implante. Para maior segurança, passe um fio dental pelo orifício do anel existente na chave digital, ou certifique-se que a chave está bem fixada no contra ângulo, evitando a soltura do produto dentro da boca, assegurando que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

6-Contraindicações

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

7- Efeitos Adversos / Queixa Técnica

Possíveis efeitos adversos: casos raros de Sensibilização (Alergia) e irritação, podem ocorrer com pacientes sensíveis a composição do produto.

8- Limpeza dos Instrumentais

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

- Limpeza, desinfecção e esterilização da chave somente devem ser feitos por pessoal bem treinado e capacitado para essas operações, seguindo protocolos para reprocessamento de produto.
 - Colocar as peças no banho de limpeza para remoção da matéria orgânica do instrumental o mais rapidamente possível, após sua utilização;
 - Utilizar detergente enzimático, seguindo as instruções de diluição e tempo de exposição determinados pelo fabricante.
 - Utilize sempre para este procedimento água destilada ou deionizada. Aqueça a água entre 30 e 40°C, para facilitar a limpeza.
 - Realizar a remoção mecânica da sujidade dos instrumentais através de escovação manual (escovas com cerdas macias ou de Nylon para a limpeza de encaixes)
 - Realizar um enxágue em água corrente potável para a remoção de resíduos e detergentes.
 - Secar o instrumental utilizando sempre tecido macio limpo ou utilizar tecido descartável sem fiapos.
 - Embale em embalagens específicas para a esterilização em autoclave.
- Obs - O responsável deve estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual (luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros etc.).

9- Esterilização

Estes produtos são fornecidos não-estéreis, dessa forma devem ser esterilizados em autoclave.

- Use indicadores químicos e biológicos para cada ciclo de esterilização, conforme protocolo do consultório
- Permita que os instrumentais Riellens, sequem e esfriem na autoclave antes de serem manuseados, para evitar a para evitar a contaminação e a oxidação do material.
- A Riellens recomenda a esterilização nos parâmetros de 134°C durante 15 minutos.
- A Riellens recomenda colocar o instrumental na embalagem própria para esterilização em autoclave.

10-Precauções e Advertências

- A utilização de componentes ou instrumentais não 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 incorretas dos seus produtos.
- O ambiente para a instalação da prótese deve estar limpo e adequado para a manipulação e uso de produtos para a saúde.
- O instrumental Riellens entra em contato com a mucosa bucal, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, nunca utilizar sem realizar o processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes de cada uso.
- Torção superior ao torque máximo pode resultar em Fratura ou deformação do instrumental, implante e/ou parafuso, prejudicando o andamento do tratamento.

ATENÇÃO

Produto odontológico destinado ao uso de profissionais habilitados.

Fornecido NÃO ESTÉRIL, nunca utilize os instrumentais Riellens sem realizar o processo de limpeza e esterilização após cada uso, risco de infecção com agentes patogênicos.

Cuidado ao manusear o instrumental, risco de aspirar ou engolir acidentalmente, pode levar a Danos ao trato digestivo e respiratório.

11- Avisos / Cuidado

Caso ocorra queixas técnicas ou eventos adversos com os produtos Riellens, notifique-nos através do SAC.

- Nunca utilize ácidos (sulfídrico, nítrico, clorídrico etc.), soluções salinas, principalmente Hipoclorito de sódio e soro fisiológico para limpeza ou enxágue dos instrumentos cirúrgicos, para evitar o processo de corrosão.
- Recomenda-se seguir o método de esterilização por calor úmido por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos nesta instrução de uso e na ISO 17665-1.
- Nunca use palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que os instrumentos não sejam danificados.
- Evite o atrito entre os instrumentais na limpeza, para evitar a deformação de peças menores e delicadas.
- Nunca deixe o instrumento secar de forma natural, a umidade favorece a corrosão do material.
- Nunca sobreponha os instrumentais na autoclave, pode afetar a efetividade da esterilização.
- O uso sequencial e correto das chaves reduz a possibilidade de dano aos produtos e permite a correta técnica de inserção e de instalação do implante e componentes.
- Qualquer componente usado que deva ser devolvido ao serviço de pós-vendas, deverá ser enviado estéril após a pré-desinfecção, limpeza e descontaminação no consultório.

12-Vida Útil

Não utilize o instrumental caso observe fissuras, desgaste ou pontos de oxidação/corrosão. Isso poderá ocasionar problemas no desempenho dos instrumentais e aumentar o risco de proliferação de bactérias. Esse produto é recomendado para até 30 utilizações, desde que as condições de uso recomendadas pela Riellens sejam respeitadas. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições após cada utilização.

13- Condições de Armazenamento

Sempre armazenar em temperatura ambiente entre 15°C e 35°C na embalagem original. Não expor a luz solar direta.

14-Descarte do produto

Após o fim da vida útil do instrumental deve ser descartado. Para descarte dos instrumentais utilizados ou considerados inadequados deve-se seguir os procedimentos legais e vigentes para o descarte de produtos e devem ser descaracterizados, podendo ser cortados, entortados ou limanos.

15- Prazo de Validade e lote

Data de validade e lote, vide embalagem. A data de Validade descrito no Rótulo equivale ao prazo que a Riellens garante sua higienização na embalagem original e não após o Uso, este produto deverá ser descartado caso perca a sua funcionalidade, ou conforme descrito no item 12 Vida Útil.

16 - 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.

17- Simbologias

 Número no catálogo Catalogue number Número del 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 n° / Professional ID.: 100327

Registro ANVISA n° / ANVISA Registration n°: Instrumental 80523780001 /
Kit Protético N° 80523790001