

ATENÇÃO

A utilização dos Transfers da Riellen 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 são disponibilizados em condição **Não Estéril**. Nunca utilize os Transfers Riellen sem realizar o processo de esterilização.

1 - Intenções de Uso

O Transfer Riellen 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
 <p>Transfer em Aço Inox</p>	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
 <p>Transfer em Titânio</p>		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

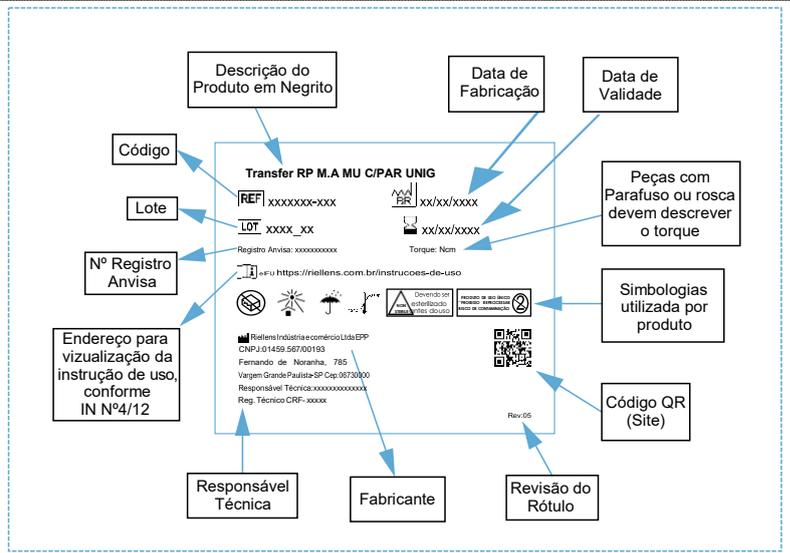
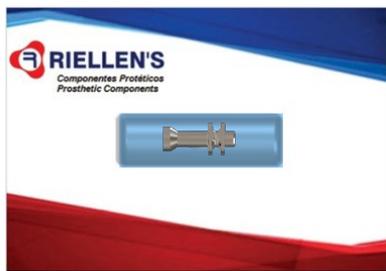
Os transfers Riellen, são fabricados em titânio conforme normas ASTM F136 e ISO 5832-3 (Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium) ou Aço Inox ASTM F899-20 (Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments) ISO 5832-1 (Standard Specification for implants for Surgery- Metaic 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 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 narosca.

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-Simbologias

 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 temperature 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.: Transfer Titânio Nº 80523780002 /
Transfer Aço Inox Nº 80523780003