

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of Medical Devices

Covering letter

With this letter we

Riellen's Industria e comercio LTDA EPP, Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim Margarida,
06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Brazil, as the responsible manufacturer of the medical device:

"Riellen's dental implants in versions"

herewith declare that we provided the following **Instructions for use** for the above medical device in **Russian language** for the registration purposes of **"Riellen's dental implants in versions"** and submission of listed above document (*total pages in the document: twenty-six pages (27 pages)*) in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of

Riellen's Industria e Comercio LTDA EPP

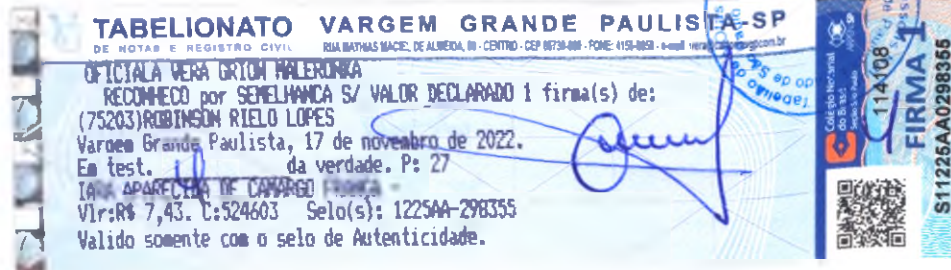
Name: Robinson Rielo Lopes

Position: General Director

Signature:

Robinson R. Lopes
Diretor Geral

Date: 11/16/2022



Инструкция по применению

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения

Производитель:

*«Риеллен'с Индустриа э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP),
Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim Margarida, 06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP,
Бразилия*

**Редакция 1
2022 г.**

Оглавление

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
1.1. Наименование	3
1.2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	5
1.3. Назначение	5
1.4. Показание к применению.....	5
1.5. Противопоказания.....	6
1.6. Область применения	6
1.7. Потенциальные потребители медицинского изделия	6
1.8. Потенциальные пользователи.....	6
1.9. Принцип действия.....	6
1.10. Возможные побочные эффекты.....	7
1.11. Возможные риски.....	7
1.12. Комплект поставки.....	8
1.13. Материалы и технические характеристики	8
1.14. Описание МИ	8
1.14.1. Цветовая идентификация	9
1.14.2. Макродизайн имплантатов Riellen's.....	13
1.14.3. Описание МИ/ основные технические характеристики, совместимая ортопедическая платформа	13
2. Данные для применения медицинского изделия.....	18
2.1. Меры предосторожности и рекомендации	18
2.2. Общие рекомендации к применению	19
2.3. Предоперационное планирование	21
2.4. Установка	21
2.5. Хирургический протокол.....	22
2.6. Нагрузка	23
3. Перечень международных нормативных документов и стандартов	23
4. Условия хранения и транспортировки.....	25
5. Условия эксплуатации	25
6. Упаковка.....	25
7. Стерилизация.....	25
8. Методы и средства дезинфекции и обработки	25
9. MRT-безопасность	26
10. Срок годности	26
11. Утилизация.....	26
12. Защита окружающей среды	26
13. Гарантии производителя.....	26
14. Используемые символы	27

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Наименование

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения – далее по тексту – «имплантаты Riellen's» или «медицинские изделия».

Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения:

1. Имплантат дентальный «RIELLENS REACTION» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

1.1. Имплантаты: RCN 3,0x6; RCN 3,0x8; RCN 3,0x10; RCN 3,0x11,5; RCN 3,0x13; RCN 3,0x16; RCN 3,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI30-NA), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 % – 1 шт.

1.2. Имплантаты: RCN 3,5x6; RCN 3,5x8; RCN 3,5x10; RCN 3,5x11,5; RCN 3,5x13; RCN 3,5x16; RCN 3,5x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-NA), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,5 мм), длина: 6,22 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,50 мм ± 5 % – 1 шт.

1.3. Имплантаты: RCN 4,3x6; RCN 4,3x8; RCN 4,3x10; RCN 4,3x11,5; RCN 4,3x13; RCN 4,3x16; RCN 4,3x18; RCN 4,3x20; RCN 4,3x22; RCN 4,3x24; RCN 5,0x6; RCN 5,0x8; RCN 5,0x10; RCN 5,0x11,5; RCN 5,0x13; RCN 5,0x16; RCN 5,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRP-NA), желтый цвет (на платформу: Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм), длина: 6,22 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,4 мм ± 5 % – 1 шт.

1.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

1.5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

2.1. Имплантаты: RCT 3,0x6; RCT 3,0x8; RCT 3,0x10; RCT 3,0x11,5; RCT 3,0x13; RCT 3,0x16; RCT 3,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI30-NA), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 % – 1 шт.

2.2. Имплантаты: RCT 3,5x6; RCT 3,5x8; RCT 3,5x10; RCT 3,5x11,5; RCT 3,5x13; RCT 3,5x16; RCT 3,5x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-NA), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,5 мм), длина: 6,2 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,5 мм ± 5 % – 1 шт.

2.3. Имплантаты: RCT 4,3x6; RCT 4,3x8; RCT 4,3x10; RCT 4,3x11,5; RCT 4,3x13; RCT 4,3x16; RCT 4,3x18; RCT 4,3x20; RCT 4,3x22; RCT 4,3x24; RCT 5,0x6; RCT 5,0x8; RCT 5,0x10; RCT 5,0x11,5; RCT 5,0x13; RCT 5,0x16 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRP-NA), желтый цвет (на платформу: Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм), длина: 6,4 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,4 мм ± 5 % – 1 шт.

2.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

2.5. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Имплантат дентальный «RIELLENS REMARK» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

3.1. Имплантаты: RMK 3,3x6; RMK 3,3x8; RMK 3,3x10; RMK 3,3x11,5; RMK 3,3x13; RMK 3,3x16; RMK 3,3x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINP-B), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 3,3 мм), длина: 4,5 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,9 мм ± 5 % – 1 шт.

3.2. Имплантаты: RMK 3,75x6; RMK 3,75x8; RMK 3,75x10; RMK 3,75x11,5; RMK 3,75x13; RMK 3,75x16; RMK 3,75x18; RMK 4,3x6; RMK 4,3x8; RMK 4,3x10; RMK 4,3x11,5; RMK 4,3x13; RMK 4,3x16; RMK 4,3x18; RMK 4,3x20; RMK 4,3x22; RMK 4,3x24 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRP-B), желтый цвет (на платформу: Ø 3,75 мм и Ø 4,3 мм), длина: 5,3 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,3 мм ± 5 % – 1 шт.

3.3. Имплантаты: RMK 5x6; RMK 5x8; RMK 5x10; RMK 5x11,5; RMK 5x13; RMK 5x16; RMK 5x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIWP-B), синий цвет (на платформу: Ø 5 мм), длина: 4,5 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 5,4 мм ± 5 % – 1 шт.

3.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

3.5. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT1» в комплекте с адаптером – 1 шт., в составе:

4.1. Имплантаты: RZT1x30; RZT1x32,5; RZT1x35; RZT1x37,5; RZT1x40; RZT1x42,5; RZT1x45; RZT1x47,5; RZT1x50; RZT1x52,5; RZT1x55; RZT1x60 – 1 шт.

- Адаптер (MIZRPB), (Д*Ш*В): (5,3 мм ± 5 %) × (5,3 мм ± 5 %) × (11,3 мм ± 5 %); винт, длина: 4,7 мм ± 5 %; винт, диаметр: 2,2 мм ± 5 % – 1 шт.

4.2. Идентификационный стикер – 3 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT2» в комплекте с адаптером – 1 шт., в составе:

5.1. Имплантаты: RZT2x30; RZT2x32,5; RZT2x35; RZT2x37,5; RZT2x40; RZT2x42,5; RZT2x45; RZT2x47,5; RZT2x50; RZT2x52,5; RZT2x55; RZT2x60 – 1 шт.

- Адаптер (MIZRPB), (Д*Ш*В): (5,3 мм ± 5 %) × (5,3 мм ± 5 %) × (11,3 мм ± 5 %); винт, длина: 4,7 мм ± 5 %; винт, диаметр: 2,2 мм ± 5 % – 1 шт.

5.2. Идентификационный стикер – 3 шт.

5.3. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT3» – 1 шт., в составе:

6.1. Имплантаты: RZT3x30; RZT3x32,5; RZT3x35; RZT3x37,5; RZT3x40; RZT3x42,5; RZT3x45; RZT3x47,5; RZT3x50; RZT3x52,5; RZT3x55; RZT3x60 – 1 шт.

6.2. Идентификационный стикер – 3 шт.

6.3. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Имплантат дентальный «RIELLENS RETECH» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

7.1. Имплантаты: RTC 3,0x8; RTC 3,0x11,5; RTC 3,0x13; RTC 3,0x16 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI30-AT), длина: 5,5 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,6 мм ± 5 % – 1 шт.

7.2. Имплантаты: RTC 3,5x6; RTC 3,5x8; RTC 3,5x11,5; RTC 3,5x13; RTC 3,5x16; RTC 3,5x18; RTC 4,0x6; RTC 4,0x8; RTC 4,5x11; RTC 4,0x11,5; RTC 4,0x13; RTC 4,0x16; RTC 4,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI3540-AT), длина: 6,0 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,0 мм ± 5 % – 1 шт.

7.3. Имплантаты: RTC 4,5x8; RTC 4,5x11; RTC 4,5x11,5; RTC 4,5x13; RTC 4,5x16; RTC 4,5x18; RTC 5,0x8; RTC 5,0x11,5; RTC 5,0x13; RTC 5,0x16; RTC 5,0x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI4550-AT), длина: 7,3 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 4,1 мм ± 5 % – 1 шт.

7.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

7.5. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL B» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

8.1. Имплантаты: RBL 3,0x10; RBL 3,0x11,5; RBL 3,0x13 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPI29-BL), синий цвет (на платформу: Ø 3,0 мм), длина: 5,0 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 % – 1 шт.

8.2. Имплантаты: ; RBL 3,3x8; RBL 3,3x10; RBL 3,3x11,5; RBL 3,3x13; RBL 3,3x16; RBL 3,3x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINC-BL), желтый цвет (на платформу: Ø 3,3 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,08 мм ± 5 % – 1 шт.

8.3. Имплантаты: RBL 4,1x8; RBL 4,1x10; RBL 4,1x11,5; RBL 4,1x13; RBL 4,1x16; RBL 4,1x18; RBL 4,8x8; RBL 4,8x10; RBL 4,8x11,5; RBL 4,8x13; RBL 4,8x16; RBL 4,8x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPIRC-BL), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,54 мм ± 5 % – 1 шт.

8.4. Идентификационный стикер – 3 шт.

8.5. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL A» в комплекте с винтом-заглушкой – 1 шт., в составе:

9.1. Имплантаты: RBA 3,3x8; RBA 3,3x10; RBA 3,3x11,5; RBA 3,3x13; RBA 3,3x16; RBA 3,3x18 – 1 шт.

- Винт-заглушка (TPINC-BL), желтый цвет (на платформу: Ø 3,3 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,08 мм ± 5 % – 1 шт.

- 9.2. Имплантаты: RBA 4,1x8; RBA 4,1x10; RBA 4,1x11,5; RBA 4,1x13; RBA 4,1x16; RBA 4,1x18; RBA 4,8x8; RBA 4,8x10; RBA 4,8x11,5; RBA 4,8x13; RBA 4,8x16; RBA 4,8x18 – 1 шт.
- Винт-заглушка (TPIRC-BL), фиолетовый цвет (на платформу: Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм), длина: 6,8 мм ± 5 %, диаметр макс.: Ø 3,54 мм ± 5 % – 1 шт.
9.3. Идентификационный стикер – 3 шт.
9.4. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель: «Риеллен'с Индустрия э comercio LTDA ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP) – далее по тексту – компания Riellen's.

Место производства: Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim Margarida, 06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Бразилия.

Email: robinsonfabrica@riellens.com.br

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Титан 2»

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина д.8, к.2, лит. А, пом.29-11, оф.3.

Тел.: +7 (921) 912-36-00

сайт: <https://stomsp.com>

email: cs@stomsp.com

1.3. Назначение

Комплект изделий (имплантат + винт-заглушка или имплантат + адаптер), предназначенный для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней, верхней челюсти (для корневых дентальных имплантатов линейки: **Reaction, Reactive, Remark, Retech, Revel A, Revel B**) или скуловой кости (для скуловых дентальных имплантатов линейки: **Zigomatic RZT1, Zigomatic RZT2, Zigomatic RZT3**) верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (мостовидного протеза или отдельного зуба).

Только для профессионального использования.

Только для однократного использования.

Радиационная стерилизация.

Не подлежит повторной стерилизации.

1.4. Показание к применению

Показанием к применению имплантатов Riellen's является отсутствие зуба (адентия) по любой причине. Каждый человек, который потерял один или несколько зубов в результате различных травм, болезней или разрушения зубов, имеет показания для имплантации зубов. Вопрос о том, возможно ли проведение дентальной имплантации, решается специалистом — стоматологом после тщательного медицинского обследования конкретного пациента и детального осмотра состояния его зубов.

Имплантаты Riellen's предназначен(ы) для остеоинтеграции в челюстную кость и в дальнейшем используется в качестве опоры для восстановления зуба(ов) с различными типами (съёмных и несъёмных) дентальных протезных конструкций на верхней и нижней челюсти. Используется во всех типах кости (D1-D4) и во всех отделах верхней и нижней челюсти.

Период остеоинтеграции имплантатов Riellen's составляет: от 2-ух до 6-ти месяцев.

Внимание: Неисполнение рекомендаций производителя может нанести серьезный вред здоровью пациента.

Мы указываем на использование имплантатов Riellen's с адаптацией к платформе выбранной системы имплантатов и в соответствии с протоколом использования совместимых хирургических инструментов. Несоблюдение хирургического протокола при установке имплантата может привести к потере имплантата и/или частичной потере костной ткани.

Соблюдайте рекомендуемые производителем инструкции по применению, в противном случае компания Riellen's не несет ответственности за результат применения.

1.5. Противопоказания

- Нельзя устанавливать дентальные имплантаты, если пациенты имеют общие медицинские противопоказания.
 - Пациенты, у которых проявляются основные факторы, которые могут повлиять на процесс заживления кости или мягкой ткани (например, воспаление соединительной ткани, лечение стероидами, костные инфекции, СПИД-ВИЧ, заболевания крови, сахарный диабет, бруксизм, должны тщательно оценить потенциальные риски и выгоды, связанные с рекомендуемым лечением.
 - Использование дентальных имплантатов неправильных размеров, недостаточное количество имплантатов и/или неправильное расположение имплантатов при зубном протезировании может привести к механическим повреждениям, таким как усталостные разрушения имплантатов, винтов для протезов и/или абатментов.
 - Недостаточный объем и/или качество кости или мягких тканей могут привести к нарушению эстетики результатов или неблагоприятному угловому искривлению имплантата, а также стать причиной нарушения остеоинтеграции, как сразу после операции, так и после остеоинтеграции.
 - Следует принять дополнительные меры предосторожности при имплантации в дистальном отделе имплантата с узкой платформой.
- Расположение имплантата и конструкция протеза должны соответствовать с учетом заболеваний каждого конкретного пациента, таких как бруксизм или неблагоприятное состояние челюсти для того, чтобы снизить риск перегрузки имплантата или усталостного разрушения.
- Не рекомендуется проводить дентальную имплантацию пациентам до момента прекращения роста и замыкания зоны роста эпифиза.
 - При наличии вышеперечисленных противопоказаний следует рассмотреть альтернативные методики лечения.

***Примечание:** Пожалуйста, для получения информации о планировании лечения и медицинского обследования обратитесь к соответствующим клиническим пособиям и учебникам.*

1.6. Область применения

Хирургическая стоматология, дентальная имплантология, челюстно-лицевая хирургия.

1.7. Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются взрослые пациенты со сформировавшейся челюстью и с отсутствующим одним или несколькими зубами, и не имеющих общих противопоказаний к дентальной имплантации.

1.8. Потенциальные пользователи

Имплантаты Riellen's предназначены для профессионального использования квалифицированными стоматологами, прошедшими специальное обучение в области имплантологии или челюстно-лицевой хирургии.

Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов), являются врачи-стоматологи хирурги, врачи-стоматологи ортопеды и челюстно-лицевые хирурги.

1.9. Принцип действия

В стоматологии имплантат — это заменяющий элемент корня естественного зуба, служащий опорой для крепления коронки, несъемного протеза или тотального съемного протеза. Крепление винтового имплантата к кости называется остеоинтеграцией.

Имплантаты Riellen's могут быть установлены по одно- или двухэтапному протоколу. Двухэтапный протокол подразумевает полное погружение имплантата и накрывание его слизистой оболочкой, в результате чего исключается любой контакт имплантата с полостью рта — эта процедура

называется первым этапом дентальной имплантации. Второй этап заключается в установке какой-либо надстройки (супраструктуры) — это может быть как формирователь десны, так и абатмент с временной коронкой или другим видом протезной конструкции. После какого промежутка времени будет выполнен второй этап обычно решает врач-имплантолог, опираясь на данные о качестве костной ткани, возраст и общее состояние пациента, а также свой клинический опыт.

1.10. Возможные побочные эффекты

Хирургическое вмешательство может привести к возникновению следующих последствий в зоне работы: боли, отек, гематома, кровотечение, дегисценция, кратковременное повышение чувствительности, реакция тканей, инфекция, затруднение речи, онемение в области губ, в случае если операция проходит на нижней челюсти может возникнуть онемение нижней челюсти, верхней челюсти - может возникнуть онемение в области носа.

1.11. Возможные риски

Мы рекомендуем использовать совместимые ортопедические компоненты*, адаптированные к платформе (*интерфейс*) выбранной системы имплантатов, а также использовать совместимые хирургические инструменты в соответствии с хирургическим протоколом. Несоблюдение хирургического протокола во время установки имплантата может привести к потере имплантата и/или частичной потере костной ткани.

- Потеря имплантата;
- Периимплантит;
- Повреждение слизистой;
- Потеря костной массы.

В соответствии с проведенными исследованиями, долгосрочная эффективность терапии позволяет обеспечить 90-95% вероятность успеха имплантации и повышения качества жизни пациента. Вероятность возникновения осложнений во время использования изделия составляет 5%. В исследованиях отсутствуют данные о возможности смерти или серьезной травмы. Наиболее серьезные последствия могут возникать в области около имплантата, включая, в частности, резорбцию костной ткани, наиболее частые последствия из обнаруженных: разрушение винта и абатмента, смещение или ослабление фиксации части имплантата с нарезкой под винт, плохая адаптация.

Таким образом, польза от применения изделия считается превышающей возможные риски.

**- совместимые ортопедические компоненты — абатменты или формирователи десны с совместимой ортопедической платформой, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке (См. Таблица №3: «Описание МИ, совместимая ортопедическая платформа»).*

Возможные побочные эффекты и осложнения при использовании скуловых имплантатов:

- Осложнения твердых и мягких тканей
- Повреждение местных тканей из-за термической или хирургической травмы
- Нарушение остеоинтеграции
- Перелом имплантата при его установке
- Перелом из-за окклюзионной перегрузки
- Свищи и синуситы
- Инфекции;
- Расхождение швов.

1.12. Комплект поставки

Комплект поставки медицинских изделий указан в Таблице №1:

Таблица №1: «Комплект поставки»

№	Наименование	Количество, шт.
1	Имплантат*	1 шт.
2	Винт-заглушка или адаптер** (при необходимости)	1 шт.
3	Идентификационный стикер***	3 шт.
4	Инструкция по применению	1 шт.

- Имплантат* – вариант исполнения имплантата выбирается Заказчиком из числа представленных (См. раздел 1.1. «Наименование», настоящей Инструкции по применению).

- Винт-заглушка или адаптер** – при необходимости, в зависимости от варианта исполнения имплантата, входит в комплект поставки (См. раздел 1.1. «Наименование», настоящей инструкции по применению).

Винт-заглушка – предназначен для защиты и герметизации внутреннего пространства имплантата Riellen's после установки имплантата, заглушка устанавливается на период остеоинтеграции имплантата до момента протезирования (2 и более месяцев). Материал изготовления – Титан Grade 4. Винт-заглушка, помимо защиты внутреннего пространства имплантата, направлен на предотвращение прорастания мягких тканей внутрь имплантата. Варианты исполнения винтов-заглушек в зависимости от варианта исполнения имплантатов см. в Таблице № 2: «Цветовая идентификация имплантатов Riellen's».

Адаптер – предназначен для процедуры установки скуловых имплантатов Riellen's линейки Zigomatic RZT1 и RZT2, после установки – удаляется. Материал изготовления – нержавеющей сталь F899 465.

-Идентификационный стикер** – наклейка, содержащая информацию об имплантате (наименование, номер по каталогу, номер серии, дата производства, срок годности, производитель). После установки имплантата вклеивается в карту пациента.

1.13. Материалы и технические характеристики

Имплантаты Riellen's линейки: Reaction, Reactive, Remark, Retech, Revel A, Revel B – изготовлены из чистого титана (Grade 4) и соответствуют стандартам: ASTM F67-13 и ISO 5832-2.

Имплантаты Riellen's линейки: Zigomatic RZT1, Zigomatic RZT2, Zigomatic RZT3 – изготовлены из чистого титана (Grade 5) и соответствуют стандартам ASTM F136-13 и ISO 5832-3.

1.14. Описание МИ

Имплантаты Riellen's, состоят из остеоинтегрируемого кортикального винта, поверхность которого имеет шероховатую пористую структуру (SLA-поверхность). Увеличенная площадь умеренно шероховатой поверхности имплантата обеспечивает лучшую фиксацию клеток, контактный остеогенез и рост кости, что приводит к лучшей стабильности имплантата и позволяет применять протоколы немедленной нагрузки.

Благодаря высокой коррозионной стойкости и биосовместимости титана с организмом человека, эти кортикальные винты, могут быть установлены без опасности отторжения.

Имплантаты Riellen's могут быть установлены по одно- или двухэтапному протоколу. Двухэтапный протокол подразумевает полное погружение имплантата и накрывание его слизистой оболочкой, в результате чего исключается любой контакт имплантата с полостью рта — эта процедура называется первым этапом дентальной имплантации. Второй этап заключается в установке какой-либо надстройки (супраструктуры) — это может быть как формирователь десны, так и абатмент с временной коронкой или другим видом протезной конструкции. После какого промежутка времени будет выполнен второй этап обычно решает имплантолог, опираясь на данные о качестве костной ткани, возраст и общее состояние пациента, а также свой клинический опыт.

1.14.1. Цветовая идентификация

В линейке имплантатов Riellen's применяется дифференциация внутренних соединений имплантатов (и соответствующих им винтов-заглушек) по цветам, например, фиолетовое, желтое и синее анодирование обозначают различные диаметры платформы имплантата. Данная система идентификации будет способствовать удобному применению, облегчая визуальную идентификацию каждого имплантата.

Примечание: в зависимости от вида платформы имплантата (Конус Морзе или внешний шестиугольник См. Таблицу № 3: «Описание МИ, совместимая ортопедическая платформа») значение цвета будет различным. Для более подробной информации См. Таблицу № 2: «Цветовая идентификация имплантатов Riellen's».

Таблица № 2: «Цветовая идентификация имплантатов Riellen's»

Имплантат Riellen's	Варианты исполнения (артикулы)	в комплекте с винтом-заглушкой или адаптером				Цветовая идентификация
		Изображение (модель)	Размеры, мм	Вес	Материал	
Имплантат дентальный «RIELLENS REACTION» в комплекте с винтом-заглушкой	RCN 3,0x6; RCN 3,0x8; RCN 3,0x10; RCN 3,0x11,5; RCN 3,0x13; RCN 3,0x16; RCN 3,0x18	 Винт-заглушка (TP130-NA)	Длина: 6,2 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Н/П
	RCN 3,5x6; RCN 3,5x8; RCN 3,5x10; RCN 3,5x11,5; RCN 3,5x13; RCN 3,5x16; RCN 3,5x18	 Винт-заглушка (TP1NP-NA)	Длина: 6,22 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,50 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Фиолетовый цвет указывает на платформу: Ø 3,5 мм
	RCN 4,3x6; RCN 4,3x8; RCN 4,3x10; RCN 4,3x11,5; RCN 4,3x13; RCN 4,3x16; RCN 4,3x18; RCN 4,3x20; RCN 4,3x22; RCN 4,3x24; RCN 5,0x6; RCN 5,0x8; RCN 5,0x10; RCN 5,0x11,5; RCN 5,0x13; RCN 5,0x16; RCN 5,0x18	 Винт-заглушка (TP1RP-NA)	Длина: 6,22 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 4,4 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Желтый цвет указывает на платформу: Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм
Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой	RCT 3,0x6; RCT 3,0x8; RCT 3,0x10; RCT 3,0x11,5; RCT 3,0x13; RCT 3,0x16; RCT 3,0x18	 Винт-заглушка (TP130-NA)	Длина: 6,2 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Н/П
	RCT 3,5x6; RCT 3,5x8; RCT 3,5x10; RCT 3,5x11,5; RCT 3,5x13; RCT 3,5x16; RCT 3,5x18;	 Винт-заглушка (TP1NP-NA)	Длина: 6,2 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,5 мм ± 5 %	0,06 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Фиолетовый цвет указывает на платформу: Ø 3,5 мм
	RCT 4,3x6; RCT 4,3x8; RCT 4,3x10; RCT 4,3x11,5; RCT 4,3x13; RCT 4,3x16; RCT 4,3x18; RCT 4,3x20; RCT 4,3x22; RCT 4,3x24; RCT 5,0x6; RCT 5,0x8; RCT 5,0x10; RCT 5,0x11,5; RCT 5,0x13; RCT 5,0x16	 Винт-заглушка (TP1RP-NA)	Длина: 6,4 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 4,4 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Желтый цвет указывает на платформу: Ø 4,3 мм и Ø 5,0 мм

Имплантат дентальный «RIELLENS REMARK» в комплекте с винтом-заглушкой	RMK 3,3x6; RMK 3,3x8; RMK 3,3x10; RMK 3,3x11,5; RMK 3,3x13; RMK 3,3x16; RMK 3,3x18	 Винт-заглушка (TPINP-B)	Длина: 4,5 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,9 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Фиолетовый цвет указывает на платформу: Ø 3,3 мм
	RMK 3,75x6; RMK 3,75x8; RMK 3,75x10; RMK 3,75x11,5; RMK 3,75x13; RMK 3,75x16; RMK 3,75x18; RMK 4,3x6; RMK 4,3x8; RMK 4,3x10; RMK 4,3x11,5; RMK 4,3x13; RMK 4,3x16; RMK 4,3x18; RMK 4,3x20; RMK 4,3x22; RMK 4,3x24	 Винт-заглушка (TPIRP-B)	Длина: 5,3 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 4,3 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Желтый цвет указывает на платформу: Ø 3,75 мм и Ø 4,3 мм
	RMK 5x6; RMK 5x8; RMK 5x10; RMK 5x11,5; RMK 5x13; RMK 5x16; RMK 5x18	 Винт-заглушка (TIWBP-B)	Длина: 4,5 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 5,4 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Синий цвет Указывает на платформу: Ø 5 мм
Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT1» в комплекте с адаптером	RZT1x30; RZT1x32,5; RZT1x35; RZT1x37,5; RZT1x40; RZT1x42,5; RZT1x45; RZT1x47,5; RZT1x50; RZT1x52,5; RZT1x55; RZT1x60	 Адаптер (MIZRPB)	Габаритные размеры адаптера (Д*Ш*В): (5,3 мм ± 5 %) × (5,3 мм ± 5 %) × (11,3 мм ± 5 %); Винт, длина: 4,7 мм ± 5 % Винт, диаметр: 2,2 мм ± 5 %	0,550 г ± 5 % (адаптер) 0,046 г ± 5 % (винт)	нержавеющая сталь F899 465	Н/П
Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT2» в комплекте с адаптером	RZT2x30; RZT2x32,5; RZT2x35; RZT2x37,5; RZT2x40; RZT2x42,5; RZT2x45; RZT2x47,5; RZT2x50; RZT2x52,5; RZT2x55; RZT2x60	 Адаптер (MIZRPB)	Габаритные размеры адаптера (Д*Ш*В): (5,3 мм ± 5 %) × (5,3 мм ± 5 %) × (11,3 мм ± 5 %); Винт, длина: 4,7 мм ± 5 % Винт, диаметр: 2,2 мм ± 5 %	0,550 г ± 5 % (адаптер) 0,046 г ± 5 % (винт)	нержавеющая сталь F899 465	Н/П
Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT3»	RZT3x30; RZT3x32,5; RZT3x35; RZT3x37,5; RZT3x40; RZT3x42,5; RZT3x45; RZT3x47,5; RZT3x50; RZT3x52,5; RZT3x55; RZT3x60	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Имплантат дентальный «RIELLENS RETECH» в комплекте с винтом-заглушкой	RTC 3,0x8; RTC 3,0x11,5; RTC 3,0x13; RTC 3,0x16	 Винт-заглушка (TRI30-AT)	Длина: 5,5 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 2,6 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Н/П
	RTC 3,5x6; RTC 3,5x8; RTC 3,5x11,5; RTC 3,5x13; RTC 3,5x16; RTC 3,5x18; RTC 4,0x6; RTC 4,0x8; RTC 4,5x11; RTC 4,0x11,5; RTC 4,0x13; RTC 4,0x16; RTC 4,0x18	 Винт-заглушка (TRI3540-AT)	Длина: 6,0 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,0 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Н/П

	RTC 4,5x8; RTC 4,5x11; RTC 4,5x11,5; RTC 4,5x13; RTC 4,5x16; RTC 4,5x18; RTC 5,0x8; RTC 5,0x11,5; RTC 5,0x13; RTC 5,0x16; RTC 5,0x18	 Винт-заглушка (TRI4550-AT)	Длина: 7,3 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 4,1 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Н/П
Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL B» в комплекте с винтом-заглушкой	RBL 3,0x10; RBL 3,0x11,5; RBL 3,0x13	 Винт-заглушка (TRI29-BL)	Длина: 5,0 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 2,9 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Синий цвет Указывает на платформу: Ø 3,0 мм
	RBL 3,3x8; RBL 3,3x10; RBL 3,3x11,5; RBL 3,3x13; RBL 3,3x16; RBL 3,3x18	 Винт-заглушка (TRINC-BL)	Длина: 6,8 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,08 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Желтый цвет указывает на платформу: Ø 3,3 мм
	RBL 4,1x8; RBL 4,1x10; RBL 4,1x11,5; RBL 4,1x13; RBL 4,1x16; RBL 4,1x18; RBL 4,8x8; RBL 4,8x10; RBL 4,8x11,5; RBL 4,8x13; RBL 4,8x16; RBL 4,8x18	 Винт-заглушка (TPIRC-BL)	Длина: 6,8 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,54 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Фиолетовый цвет указывает на платформу: Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм
Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL A» в комплекте с винтом-заглушкой	RBA 3,3x8; RBA 3,3x10; RBA 3,3x11,5; RBA 3,3x13; RBA 3,3x16; RBA 3,3x18	 Винт-заглушка (TRINC-BL)	Длина: 6,8 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,08 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Желтый цвет указывает на платформу: Ø 3,3 мм
	RBA 4,1x8; RBA 4,1x10; RBA 4,1x11,5; RBA 4,1x13; RBA 4,1x16; RBA 4,1x18; RBA 4,8x8; RBA 4,8x10; RBA 4,8x11,5; RBA 4,8x13; RBA 4,8x16; RBA 4,8x18	 Винт-заглушка (TPIRC-BL)	Длина: 6,8 мм ± 5 % Диаметр макс.: Ø 3,54 мм ± 5 %	0,07 г ± 5 %	изготовлены из чистого титана (Grade 4)	Фиолетовый цвет указывает на платформу: Ø 4,1 мм и Ø 4,8 мм

1.14.2. Макродизайн имплантатов Riellen's



1.14.3. Описание МИ/ основные технические характеристики, совместимая ортопедическая платформа

В таблице № 3: представлено описание каждого варианта исполнения имплантатов Riellen's с указанием совместимой ортопедической платформы.

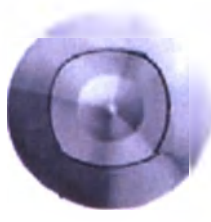
Таблица № 3: «Описание МИ/технические характеристики, совместимая ортопедическая платформа»

№ п/п	Наименование МИ	Схематическое изображение	Описание МИ/технические характеристики	Совместимая ортопедическая платформа
1	Имплантат дентальный «RIELLENS REACTION» в комплекте с винтом-заглушкой (все варианты исполнения)		Общие характеристики: • Платформа с Конусом Морзе; • Титан «Grade 4»; • Интегрированная поверхность до самого верха; • Корневидный имплантат с резьбой; • Встроенная функция смены и переключения ортопедических платформ; • Широкий выбор ортопедических компонентов; • Высокая первичная стабилизация; • Универсальный имплантат для любых показаний; • При любом типе костной ткани. Поверхность имплантата: имеет двойную обработку: пескоструйка + кислотная обработка (SLA-поверхность). Форма имплантата: Корневидный имплантат. Имеют ортопедическое соединение на конусе Морзе и внутренний шестигранник для установки и позиционирования абатмента. Показания к применению: Имплантаты Riellen's Reaction используются в хирургической стоматологии и подходят для поддержки несъемных или съемных протезов при единичном или	 Все абатменты Riellen's платформы NA Примечание: Ортопедическая платформа также может быть совместима с

		множественном протезировании. Могут быть установлены при любой плотности костной ткани типов I, II, III и IV, включая участки, восстановленные с помощью костных трансплантатов, при условии, что в месте имплантации имеется необходимое количество костной ткани нужной плотности. Имплантаты Riellens Reaction были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. <u>Имплантаты Riellens Reaction доступны в следующих диаметрах:</u> Ø 3,0 мм: Имплантат с внутренней резьбой размером 1,4 мм и платформой диаметром в 3 мм для установки ортопедических компонентов. Имплантат для установки в узких участках альвеолярного гребня; Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти Ø 3,5 мм (NP): Имплантат с внутренней резьбой размером 1,8 мм и платформой диаметром в 3,5 мм для установки ортопедических компонентов. Имплантат для установки в узких участках альвеолярного гребня; Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти Ø 4,3 мм (RP): Имплантат с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 3,9 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти: Ø 5,0 мм (RP): с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 3,9 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти.	соединительными элементами*: <i>Hi-Tec implants и Nobel Active и Replace CC</i> *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке. <u>Примечание:</u> По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellens в РФ будет указан номер/дата Регистрационного удостоверения.
Имплантат дентальный «RIELLENS REACTIVE» в комплекте с винтом-заглушкой (все варианты исполнения)		<u>Общие характеристики:</u> • Платформа с Конусом Морзе; • Титан «Grade 4»; • Интегрированная поверхность до самого верха; • Корневидный имплантат с агрессивной резьбой; • Встроенная функция смены и переключения ортопедических платформ; • Широкий выбор ортопедических компонентов; • Высокая первичная стабилизация; • Имплантат подходит для установки в мягкую кость и лунку удаленного зуба; • Уплотнение кости в зоне введения. Для костей низкой плотности <u>Поверхность имплантата:</u> имеет двойную обработку: пескоструйка + кислотная обработка (SLA-поверхность). <u>Форма имплантата:</u> Корневидный имплантат. Имеют ортопедическое соединение на конусе Морзе и внутренний шестигранник для установки и позиционирования абатмента. <u>Показания к применению:</u> Имплантаты Riellens линейки Reactive используются в хирургической стоматологии и подходят для поддержки несъемных или съемных протезов при единичном или множественном протезировании. Могут быть установлены при любой плотности костной ткани типов I, II, III и IV, включая участки, восстановленные с помощью костных трансплантатов, при условии, что в месте имплантации имеется необходимое количество костной ткани нужной плотности. Имплантаты Riellens линейки Reactive были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. <u>Имплантаты Riellens линейки Reactive доступны в следующих системах:</u> Ø 3,0 мм (NP): с внутренней резьбой размером 1,8 мм и платформой диаметром в 3,5 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 3,5 мм (NP): с внутренней резьбой размером 1,8 мм и платформой диаметром в 3,5 мм для установки ортопедических компонентов.	 Все абатменты Riellens платформы NA <u>Примечание:</u> Ортопедическая платформа также может быть совместима с соединительными элементами*: <i>Hi-Tec implants и Nobel Active и Replace CC</i> *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке <u>Примечание:</u> По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellens в РФ будет указан номер/дата

			Ø 4,3 мм (RP): Имплантат с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 3,9 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти; Ø 5,0 мм (RP): Имплантат с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 3,9 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти.	Регистрационного удостоверения.
3	Имплантат дентальный «RIELLENS REMARK» в комплекте с винтом-заглушкой (все варианты исполнения)		Общие характеристики: • Платформа с внешним шестиугольником; • Титан «Grade 4»; • Полированная шейка 0,7 мм; • Идеальный выбор для условно-съемного протезирования на четырех имплантатах; • Высокая первичная стабильность даже в мягкой кости; • Широкий выбор ортопедических компонентов; • Уплотнение кости в зоне введения. Поверхность имплантата имеет двойную обработку: пескоструйка + кислотная обработка (SLA-поверхность). Форма имплантата: Корневидный имплантат. Имеют ортопедическое соединение «внешний шестигранник» (<i>External Hex</i>) для установки и позиционирования абатмента. Показания к применению: Универсальный имплантат с наружным шестигранным соединением для большинства клинических случаев, при любом типе костной ткани. Имплантаты Riellens линейки Remark используются в хирургической стоматологии и подходят для поддержки несъемных или съемных протезов при единичном или множественном протезировании. Могут быть установлены при плотности костной ткани типов I, II и III, включая участки, восстановленные с помощью костных трансплантатов, при условии, что в месте имплантации имеется необходимое количество костной ткани нужной плотности. Имплантаты Riellens линейки Remark были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты Riellens линейки Remark доступны в следующих системах: Ø 3,3 мм: с внутренней резьбой размером 1,8 мм и платформой диаметром в 3,3 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти. Ø 3,75 мм: с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 4,1 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти. Ø 4,3 мм: с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 4,1 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти. Ø 5 мм: с внутренней резьбой размером 2,5 мм и платформой диаметром в 5 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти.	 Все абатменты Riellens платформы HE B Примечание: Ортопедическая платформа также может быть совместима с соединительными элементами*: Nobel Branemark *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке Примечание: По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellens в РФ будет указан номер дата Регистрационного удостоверения.
4	Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT1» в комплекте с адаптером (все варианты исполнения)		Общие характеристики для имплантатов Riellens линейки Zigomatic: • Платформа с внешним шестиугольником (для RZT1 и RZT2); • Платформа с Конусом Морзе (для RZT3); • Титан «Grade 5»; • Имплантат для установки в альвеолярный гребень верхней челюсти, с фиксацией апикальной части в скуловую кость в обход верхнечелюстной пазухи (для RZT1); • Имплантат для установки в альвеолярный гребень верхней челюсти, с фиксацией апикальной части в скуловую кость через верхнечелюстную пазуху (для RZT2 и RZT3); • Возможность немедленной нагрузки сразу после операции;	 Все абатменты Riellens платформы HE B

5	Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT2» в комплекте с адаптером (все варианты исполнения)		Поверхность имплантата: пескоструйная + кислотная обработка (SLA-поверхность), возможны варианты с необработанными (фрезерованными) участками. Форма имплантата: Цилиндрическая. Имеют ортопедическое соединение «внешний шестигранник» (<i>External Hex</i>) для установки и позиционирования абатмента. Показания к применению: Скуловой имплантат с наклонным наружным шестигранным соединением. Имплантаты Riellen's Zigomatic RZT1 предпочтительны при множественном протезировании в скуловую кость и при внешней установке через верхнечелюстную пазуху. Могут быть установлены при любой плотности костной ткани типов I, II, III и IV. Имплантаты Riellen's линейки Zigomatic используются для применения при атрофии альвеолярного гребня верхней челюсти. Имплантаты Riellen's линейки Zigomatic были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (минимум 30 Нсм и максимум 45 Нсм) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты Riellen's линейки Zigomatic имеют внутреннюю резьбу размером 2 мм и платформу диаметром в 4,1 мм для установки ортопедических компонентов	Примечание: Ортопедическая платформа также может быть совместима с соединительными элементами*: Nobel Branemark *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке. Примечание: По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellen's в РФ будет указан номер/дата Регистрационного удостоверения.
6	Имплантат дентальный «RIELLENS ZIGOMATIC IMPLANT RZT3» (все варианты исполнения)			
7	Имплантат дентальный «RIELLENS RETECH» в комплекте с винтом-заглушкой (все варианты исполнения)		Общие характеристики: • Платформа с Конусом Морзе; • Титан «Grade 4»; • Корневидный имплантат с резьбой; • Встроенная функция смены переклочения платформы; • Высокая первичная стабилизация; • Универсальный имплантат для любых показаний; Поверхность имплантата имеет двойную обработку: пескоструйная + кислотная обработка (SLA-поверхность). Форма имплантата: Корневидная. Имеют ортопедическое соединение на конусе Морзе. Внутреннее коническое шестигранное соединение и двенадцатигранный соединением. Показания к применению: Универсальный имплантат с внутренним коническим шестигранным и двенадцатигранным соединением для большинства клинических случаев, при любом типе костной ткани. Имплантаты линейки Riellen's линейки Retech используются в хирургической стоматологии и подходят для поддержки несъемных или съемных протезов при единичном или множественном протезировании. Могут быть установлены при любой плотности костной ткани типов I, II, III и IV, включая участки, восстановленные с помощью костных трансплантатов, при условии, что в месте имплантации имеется необходимое количество костной ткани нужной плотности. Имплантаты линейки Riellen's линейки Retech были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты линейки Riellen's линейки Retech доступны в следующих диаметрах: Ø 3,0 мм (NP): Имплантат с внутренней резьбой размером 1,4 мм и платформой диаметром в 3 мм для установки ортопедических компонентов. Имплантат для установки в узких участках альвеолярного гребня; Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти Ø 3,5 мм (RP): Имплантат с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром в 3,5 мм для установки ортопедических компонентов. Имплантат для установки в узких участках альвеолярного гребня; Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти	 Все абатменты Riellen's платформы AT Примечание: Ортопедическая платформа также может быть совместима с соединительными элементами*: Astra Tech *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке Примечание: По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellen's в РФ будет указан номер/дата Регистрационного удостоверения.

			Ø 4,0 мм (RP): с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром в 3,5 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 4,5 мм (WP): с внутренней резьбой размером 2 мм и платформой диаметром в 4,5 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 5,0 мм (WP): с внутренней резьбой размером 2,5 мм и платформой диаметром в 4,5 мм для установки ортопедических компонентов. Для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полной или частичной адентией на верхней или нижней челюсти.	
8	Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL B» в комплекте с винтом-заглушкой (все варианты исполнения)		Общие характеристики: • Платформа с Конусом Морзе; • Титан «Grade 4»; • Интегрированная поверхность до самого верха; • Корневидный имплантат с резьбой; • Встроенная функция смены и переключения ортопедических платформ; • Широкий выбор ортопедических компонентов; • Высокая первичная стабилизация; • Универсальный имплантат для любых показаний. Поверхность имплантата имеет двойную обработку: пескоструйная + кислотная обработка (SLA-поверхность). Форма имплантата: Корневидный имплантат. Имеют ортопедическое соединение на конусе Морзе. Внутреннее коническое соединение. Показания к применению: Универсальный имплантат с внутренним коническим квадратным соединением для большинства клинических случаев, при любом типе костной ткани. Имплантаты Riellen's линейки Revel B используются в хирургической стоматологии и подходят для поддержки несъемных или съемных протезов при единичном или множественном протезировании. Могут быть установлены при любой плотности костной ткани типов I, II, III и IV, включая участки, восстановленные с помощью костных трансплантатов, при условии, что в месте имплантации имеется необходимое количество костной ткани нужной плотности. Имплантаты Riellen's линейки Revel B были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты Riellen's линейки Revel B доступны в следующих диаметрах: Ø 3,0 (SC) - с внутренней резьбой размером 1,4 мм и платформой диаметром в 3 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 3,3 (NC) - с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром в 3,3 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 4,1 мм (RC) - с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром 4,1 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 4,8 мм (RC) - с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром 4,8 мм для установки ортопедических компонентов.	 Все абатменты Riellen's платформы BL. Примечание: Ортопедическая платформа также может быть совместима с соединительными элементами*: Straumann Bone Level *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке Примечание: По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellen's в РФ будет указан номер дата Регистрационного удостоверения.
9	Имплантат дентальный «RIELLENS REVEL A» в комплекте с винтом-заглушкой (все варианты исполнения)		Общие характеристики: • Платформа с Конусом Морзе; • Титан «Grade 4»; • Корневидный имплантат с резьбой; • Встроенная функция смены и переключения ортопедических платформ; • Широкий выбор ортопедических компонентов; • Высокая первичная стабилизация в мягкой кости; Поверхность имплантата имеет двойную обработку: пескоструйная + кислотная обработка (SLA-поверхность). Имеют ортопедическое соединение на конусе Морзе. Имплантаты Riellen's линейки Revel A используются в хирургической стоматологии и подходят для поддержки несъемных или съемных протезов при единичном или множественном протезировании. Могут быть установлены при любой плотности костной ткани типов I, II, III и IV, включая участки, восстановленные с помощью костных трансплантатов.	 Все абатменты Riellen's платформы BL. Примечание: Ортопедическая платформа также

		при условии, что в месте имплантации имеется необходимое количество костной ткани нужной плотности. Имплантаты Riellen's линейки Revel A были разработаны для применения по стандартным протоколам или при немедленной нагрузке для случаев с достаточной первичной стабильностью (не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см) и соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты линейки Riellen's линейки Revel A доступны в следующих диаметрах: Ø 3,3 мм (NC) - с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром в 3,3 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 4,1 мм (RC) - с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром 4,1 мм для установки ортопедических компонентов. Ø 4,8 мм (RC) - с внутренней резьбой размером 1,6 мм и платформой диаметром 4,8 мм для установки ортопедических компонентов.	может быть совместима с соединительными элементами*: <i>Straumann Bone Level</i> *- абатменты, зарегистрированные, как медицинские изделия в РФ в установленном порядке <u>Примечание:</u> По мере завершения процесса регистрации абатментов Riellen's в РФ будет указан номер/дата Регистрационного удостоверения.
--	--	--	---

2. Данные для применения медицинского изделия

2.1. Меры предосторожности и рекомендации

- Перед любой хирургической процедурой необходимо комплексное обследование больного для того, чтобы определить факторы, которые могут подвергнуть пациента опасности ввиду имплантации как таковой, или факторы, которые могут повлиять на процесс заживления костной и мягкой ткани.
- Пациенты должны быть тщательно обследованы, чтобы определить их правильный рентгенографический, психологический и физический статус.
- Использование ненадлежащих методов имплантации или в процессе протезирования может привести к отторжению имплантата и существенной потере окружающей костной ткани.
- Достаточный остаточный объем костной ткани необходим для достижения высокой первичной и вторичной стабильности имплантата, для того чтобы имплантат мог выдержать процесс протезирования. В случаях недостаточного объема костной ткани, следует рассмотреть определенные процедуры наращивания костной ткани.
- После установке имплантатов дентальных хирург оценивает качество кости и первичную стабилизацию имплантата, определяя сроки нагрузки. Недостаточный объем кости и/или неудовлетворительное качество кости, наличие очагов инфекции и системных заболеваний могут привести к несостоятельности остеоинтеграции как сразу после операции, так и после наступления первичной остеоинтеграции.
- Очень важно соблюдать высокую точность при подготовке костного ложа, используя откалиброванные и совместимые хирургические инструменты, стараясь соблюдать последовательность использования фрез соответствующего имплантату диаметра и длины.
- Рекомендуется менять фрезы на первоначальном этапе через каждые 20 перфораций, проявляя предельную осторожность во избежание термических травм, вызванных недостаточным орошением и изношенностью инструмента в зоне сверления. Это является ключевым фактором для успешного применения изделия.
- Пользователь обязан простерилизовать все хирургические инструменты перед использованием, подготовить стерильную область для хирургических и перевязочных действий, произвести хорошую септическую обработку ротовой полости пациента и в момент установки имплантата удостовериться, что он не соприкасается с нестерильными предметами, минимизируя таким образом риск заражения.

- Пользователь обязан проверить упаковку изделия на предмет подлинности и целостности и следить за сроками годности. Не допускается использование изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой.
- Имплантаты Riellen's предназначены для **одноразового использования**.
- Пользователь обязан помнить о прилагаемом при установке имплантата усилии (**не менее 35 Н/см и не более 45 Н/см**), не превышая рекомендуемой производителем нагрузки, чтобы не повредить изделие.
- Пользователь обязан прикрепить идентификационный стикер, находящийся в упаковке, к медицинской карте пациента.
- Пользователь обязан проинформировать пациента о надлежащей гигиене ротовой полости, необходимости послеоперационного наблюдения, о исключении повышенной физической нагрузки и о необходимости соблюдения послеоперационной диеты (с целью снижения механического воздействия на установленный имплантат).
- Чтобы обеспечить долгосрочный результат, рекомендуется регулярно проводить комплексные осмотры пациента после имплантологического лечения согласно плану лечения и проинформировать его о правильной гигиене рта.
- Необходимо приложить все усилия, чтобы минимизировать повреждение окружающих тканей, обращая особое внимание на тепловые хирургические травмы и устранение загрязнений и источников инфекции.
- Хирургические процедуры по имплантации требуют высокой точности и аккуратности. Любые отклонения от плана операции при имплантации увеличивают риск нарушения остеоинтеграции.
- Необходимо обратить особое внимание на то, чтобы материалы и инструменты не были проглочены или не попали в дыхательные пути пациента.
- После того как имплантат установлен, хирург должен оценить качество костной ткани и первичную стабильность имплантатов с целью определения сроков протезирования.
- Усилия, вызывающие изгибающие моменты, являются самыми неблагоприятными, так как они могут отрицательно сказаться на долговременной стабильности конструкции с опорой на имплантаты. Для уменьшения изгибающего момента следует оптимизировать распределение сил посредством равномерного распределения нагрузки по всей протяженности протеза, минимального использования дистальных консолей, обеспечения сбалансированной окклюзии, а также уменьшения наклона бугорков искусственных зубов.

2.2. Общие рекомендации к применению

Имплантаты Riellen's хирургически устанавливаются в верхнечелюстную и/или нижнечелюстную кость под десну для замены корня зуба. После установки, имплантаты позволяют стоматологу закрепить на них зубные протезы. Поэтому они должны иметь функциональность при применении. Например, целесообразно применять узкие имплантаты между зубами и имплантатами большего диаметра, где недостаточно места или, например, в местах премоляров и моляров.

В линейке имплантатов Riellen's будет разработан ряд имплантатов различных диаметров и длин, для удовлетворения потребностей при различных клинических случаях. Диаметр имплантата подбирается в зависимости от пространства между зубами пациента, длины и высоты кости, в который он будет установлен вместо корня зуба. Ниже приведена таблица позиций, в которых производится установка имплантатов.

Зубной ряд	Диаметры имплантата (мм)					
	Ø3,3	Ø3,5	Ø3,75	Ø4	Ø4,3	Ø5
Средний резец	•	•				
Боковой резец		•	•			
Клык			•	•		
Премоляр				•	•	•
Моляр					•	•

Верхняя челюсть

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести тщательное клиническое и рентгенологическое исследование пациента для определения его психологического и общесоматического статуса. Перед принятием окончательного решения по выбору метода лечения следует провести обследование пациента с применением компьютерной и конусно-лучевой компьютерной томографии.

Верхнечелюстные пазухи пациента должны быть бессимптомны, должны отсутствовать патологии прилегающих костных и мягких тканей, сопутствующее стоматологическое лечение должно быть завершено. Особое внимание следует обратить на наличие местных или системных факторов, которые могут повлиять на процесс заживления костной или мягких тканей или на процесс остеоинтеграции (в том числе курение, недостаточная гигиена рта, неконтролируемый диабет, лучевая терапия в челюстно-лицевой области, стероидная терапия, наличие очагов инфекции в окружающей кости). Особую осторожность следует соблюдать при лечении пациентов, получающих терапию биофосфатами. Установка имплантата и моделирование ортопедической конструкции должны осуществляться в соответствии с конкретной клинической ситуацией. При наличии бруксизма или неблагоприятного соотношения челюстей план лечения может быть пересмотрен. При лечении детей применение данных методов лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет соответствующим образом подтверждено окончание роста кости альвеолярного отростка.

Рекомендации для использования скуловых имплантатов

Скуловые имплантаты используются для изготовления конструкций из нескольких единиц, с жестким шинированием минимум двух имплантатов. При полном отсутствии зубов они используются вместе с, как минимум, двумя стандартными имплантатами, установленными во фронтальном отделе верхней челюсти, для фиксации или опоры зубных протезов. Вид реставрации варьируется от изготовления несъемных/съемных протезов всего зубного ряда до восстановления частичного отсутствия зубов с односторонним или двухсторонним отсутствием премоляров и моляров с целью восстановления жевательной функции пациента. Эти имплантаты соответствующие хирургические методики следует использовать только для пациентов со значительной атрофией или при плохом качестве оставшейся кости верхней челюсти. Рассмотрение применения таких хирургических методик у пациентов с частыми синуситами в анамнезе следует осуществлять на основе оценки соотношения риск/польза.

2.3. Предоперационное планирование

Установка имплантата – это ключевой этап протезирования, поэтому следует уделять особое внимание его правильному позиционированию. Достижение успешного результата лечения возможно только при сотрудничестве между пациентом, ортопедом, хирургом и зубным техником. Для выбора оптимального типа имплантата и его правильного позиционирования мы рекомендуем следующее:

- Проведите восковое моделирование или постановку зубов на заранее изготовленной диагностической модели либо воспользуйтесь программным обеспечением для планирования имплантации, проведите рентгенологическое исследование.
- Выберите тип протеза.

Восковая композиция/постановка зубов может стать основой для изготовления индивидуального рентгенологического или хирургического шаблона, а также временной реставрации. При выборе типа и размера имплантата, планировании его положения необходимого числа имплантатов следует ориентироваться на анатомические особенности конкретного пациента, учитывать клиническую ситуацию (например, неоптимальное положение и скученность зубов) и ширину участка адентии.

Реакция кости и мягких тканей в отдаленном послеоперационном периоде напрямую зависит от взаиморасположения имплантата и реставрации. Поэтому следует обращать особое внимание на положение соединения между абатментом и имплантатом. Планирование положения имплантата проводят в трех плоскостях:

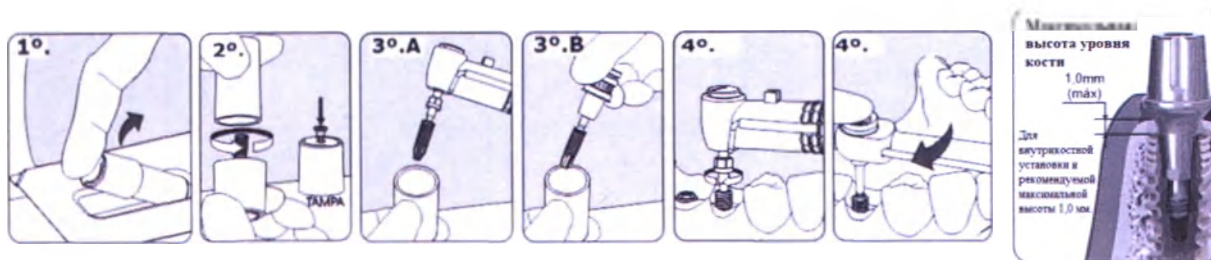
- Мезио-дистальное положение;
- Оро-вестибулярное положение;
- Коронально-апикальное положение.

Внимание: Следует избегать действия на абатменты внеосевых (боковых) нагрузок. Желательно, длинная ось имплантата проходит через бугор зуба-антагониста. Избегайте моделирования гиперконтурованных бугров, поскольку это может привести к нефизиологическим нагрузкам.

Примечание: Пожалуйста, для получения информации о планировании лечения и медицинского обследования обратитесь к соответствующим клиническим пособиям и учебникам.

2.4. Установка

Перед установкой имплантатов Riellen's внимательно прочтите все содержание настоящей инструкции по применению.



Шаг 1: Откройте картонную упаковку, извлеките блистер и достаньте винт-заглушку/или адаптер с имплантатом.

Шаг 2: Удерживая колпачком вниз, поверните и аккуратно потяните трубку вверх. Защитный стержень имплантата находится в верхней части колпачка, под наклейкой.

Шаг 3 А: При установке физиодиспенсером с угловым наконечником - Используйте ключ, чтобы достать имплантат из колпачка, и убедитесь, что ключ полностью прикреплен к имплантату.

Используйте при максимальном усилии фиксации в **30 Н/см** и максимальном числе оборотов в **30 об/мин**.

Шаг 3 В: При ручной установке - Вставьте ключ в шестигранный адаптер и вытащите имплантат из колпачка (убедитесь, что ключ полностью прикреплен к имплантату)

Шаг 4: Перенесите имплантат в костное ложе и закрутите по часовой стрелке. Рекомендуется установка на костном уровне. Расположите одну из граней шестиугольника повернутой к щеке для облегчения последующего протезирования. Инструменты для установки имеют специальную маркировку для облегчения этой задачи.

Внимание: Максимальное рекомендуемое усилие фиксации для окончательной установки составляет **45 Н/см**. Ни в коем случае не превышайте максимальное рекомендуемое усилие фиксации при установке имплантата. Чрезмерное затягивание имплантата может привести к повреждению изделия и вызвать перелом или некроз костного ложа.

Если дальнейшее продвижение имплантата при установке становится невозможным или усилие **45 Н/см** достигается до установки в окончательное положение, поверните имплантат против часовой стрелки. Используйте угловой наконечник или ключ с контр-моментом и извлеките имплантат. Верните имплантат обратно в колпачок и храните его должным образом, пока не будут завершены повторные работы с костным ложем. Далее используйте фрезу большего диаметра, в соответствии с протоколом по работе с костной тканью большой плотности. Завершите установку имплантата, не превышая максимальное усилие фиксации в **45 Н/см**.

Для осуществления немедленной нагрузки, имплантат должен быть установлен с усилием **35-45 Н/см**.

Шаг 5: Установите винт-заглушку, или заживляющий абатмент, или ортопедический компонент (*приобретаются отдельно, в зависимости от хирургического плана лечения*).

Шаг 6: Внесите идентификационную информацию в медицинскую карту и в документ, который будет передан пациенту.

2.5. Хирургический протокол

Протокол сверления кости	Последовательность сверления									
	TD 2.0	TD 2.10	STD 2.80	STD 3.30	STD 3.45	STD 4.10	STD ZS	STD Z	STD ZS	STD Z
Remark 3.3	к	к	-	-	-	-	-	-	-	-
Remark 3.75	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-	-
Remark 4.3	к	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-
Remark 5	к	к	к	к	к	к	-	-	-	-
Remis 3.75	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-	-
Remis 4.3	к	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-
Remis 5.0	к	к	к	к	к	к	-	-	-	-
Reaction 3.0	к	к	-	-	-	-	-	-	-	-
Reaction 3.5	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-	-
Reaction 4.3	к	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-
Reaction 5.0	к	к	к	к	к	к	-	-	-	-
Reactive 3.0	к	к	-	-	-	-	-	-	-	-
Reactive 3.5	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-	-
Reactive 4.3	к	к	к	к	(х)	-	-	-	-	-
Reactive 5.0	к	к	к	к	к	(х)	-	-	-	-

Пошаговое описание универсального протокола установки имплантатов линсек: **Remark, Reaction, Reactive, Retech, Revel A и Revel B.**

Хирургический протокол

1. Отогните лоскут и осмотрите альвеолярный край.
2. Препарируйте ложе пилотным сверлом диаметром 2 мм, установите пин параллельности в сформированное ложе и сделайте контрольный рентген снимок, чтобы оценить глубину и направление препарирования.
3. Препарируйте последовательно фрезами необходимого диаметра в соответствии с выбранным диаметром и длиной имплантата.
4. Используйте динамометрический ключ или ручной имплантовод, чтобы установить имплантат.
5. Установите заглушку или формирователь десны.
6. Наложите швы.

Протокол сверления кости	Последовательность сверления									
	PD 2.0	PD 2.50	STD 2.80	STD 3.20	STD 3.60	STD 4.00	STD 2S	STD Z	STD ZS	STD Z
Retech 3.0	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Retech 3.5	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Retech 4.0	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Retech 4.5	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Retech 5.0	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Revel A 3.3	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Revel A 4.1	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Revel A 4.8	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Revel B 3.0	x	x	-	-	-	-	-	-	-	-
Revel B 3.3	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Revel B 4.1	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Revel B 4.8	x	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-
Reneo 3.75	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-	-
Reneo 4.3	x	x	x	x	(x)	-	-	-	-	-
Zigomatic	-	-	-	-	-	-	x	x	x	x

Пошаговое описание универсального протокола установки имплантатов линейки **Zigomatic**.

1. Используя сферическое сверло, наметьте место сверления.
 2. С помощью сверла произведите остеотомию в выбранном направлении на желаемой глубине, обращая внимание на показатель глубины.
 3. Расширьте остеотомическое отверстие с помощью сверла STD Z или ZS, которые проходят на половину глубины при II, III и IV типе костной ткани и на всю длину в костной ткани типа I. Длина имплантата выбирается на основе измерений глубины.
 4. Откройте упаковку имплантата. Удостоверьтесь, что адаптер и имплантат хорошо соединены. При необходимости, используйте шестигранный ключ для затяжки фиксирующего винта.
 5. Соедините адаптер с шаблоном для имплантации LIT Z или HSD. Удостоверьтесь, что шаблон для имплантации надежно прилегает к адаптеру имплантата.
 6. Извлеките имплантат из контейнера и поместите в остеотомическое отверстие. Шейка имплантата должна совпадать с уровнем альвеолярного края или немного выступать за него.
 7. Выбрав расположение имплантата, отсоедините адаптер, открутив фиксирующий винт с помощью отвертки SHT.
- При невозможности достигнуть минимальный момент стабилизации имплантата для нагрузки в 30 Н/см, нагрузка должна быть отложена.

2.6. Нагрузка

Чрезмерная нагрузка может привести к потере имплантата на первом этапе лечения или потери имплантата и ортопедической конструкции в будущем. Это может быть вызвано следующими причинами:

- неправильное планирование (недостаточное количество имплантатов, неправильно выбранные размеры имплантатов, неправильный расчет нагрузки консолей).
- чрезмерное усилие при установке имплантата, не рекомендуется устанавливать имплантаты с усилием более 45 Н/см.
- неполная посадка абатментов или литых/фрезерованных конструкций, изготовленных в технической лаборатории.
- неконтролируемые парафункциональные привычки пациента (бруксизм).

При установке имплантата в места с высокой нагрузкой, например, дистальный отдел нижней челюсти, придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Если ширина альвеолярного гребня позволяет, используйте имплантат большего диаметра.
- Установите достаточное количество имплантатов для равномерно нагрузки.
- Не объединяйте имплантаты и соседние зубы в одну конструкцию.

3. Перечень международных нормативных документов и стандартов

В таблице № 6 приведен перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица № 6: «Перечень применяемых международных нормативных документов и стандартов»

Стандарт	Описание
ISO 10271:2011 пункт 4.2	Стоматология - Методы коррозионных испытаний металлических материалов
ISO 10271:2011 Пункт 4.2	Стоматология - Методы коррозионных испытаний металлических материалов
ISO 14801:2016	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов

ISO/TS 13498:2011	Стоматология – Испытание на кручение корпуса имплантата/соединительных деталей соединений эндоскостных систем зубных имплантатов
ASTM F543-17 Приложение A.1	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.1 - Метод испытания для определения крутящих свойств металлических костных винтов
ASTM F543-17 Приложение A.2	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.2 - Метод испытания крутящего момента медицинских костных винтов
ASTM F543-17 Приложение A.3	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.3 - Метод испытания для определения силы осевого выдергивания медицинских костных винтов
ISO 14801:2016	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO/TS 13498:2011	Стоматология – Испытание на кручение корпуса имплантата/соединительных деталей соединений эндоскостных систем зубных имплантатов
ASTM F543-17 Приложение A.1	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.1 - Метод испытания для определения крутящих свойств металлических костных винтов
ASTM F543-17 Приложение A.2	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.2 - Метод испытания крутящего момента медицинских костных винтов
ASTM F543-17 Приложение A.3	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.3 - Метод испытания для определения силы осевого выдергивания медицинских костных винтов
ISO 14801:2016	Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO/TS 13498:2011	Стоматология - Испытание на кручение тела имплантата / суставов соединительной части внутрикостных систем зубных имплантатов
ASTM F543-17 Приложение A.1	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.1 - Метод испытания для определения крутящих свойств металлических костных винтов
ASTM F543-17 Приложение x A.2	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.2 - Метод испытания крутящего момента медицинских костных винтов
ASTM F543-17 Приложение A.3	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических изделий медицинского назначения Костные винты. Приложение A.3 - Метод испытания для определения силы осевого выдергивания медицинских костных винтов
ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Испытание на динамическую усталость для внутрикостных зубных имплантатов

ISO/TS 13498:2011	Стоматология - Испытание на кручение тела имплантата / суставов соединительной части внутрикостных систем зубных имплантатов
ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Испытание на динамическую усталость для внутрикостных зубных имплантатов

4. Условия хранения и транспортировки

Имплантаты Riellen's следует хранить и транспортировать всеми крытыми видами транспорта в их оригинальной упаковке при температуре от +15 °С до +35 °С и относительной влажности не более 60 %, вдали от воздействия солнечных лучей.

5. Условия эксплуатации

Использование продукта возможно только в стерильных условиях, предназначенных для хирургических и перевязочных действий.

Запрещено использование изделия в случае повреждения упаковки.

Клинические «стоматологические кабинеты» (для определения процесса лечения, проведения необходимых измерений в ротовой полости пациента и выбора компонентов, а также проведения комплексной дентальной протезной реставрации с опорой на остеоинтегрированные дентальные имплантаты).

Условия эксплуатации имплантатов Riellen's во внутренней среде человека:

Диапазон температур	От + 32 °С до + 42 °С
Диапазон влажности	До 100%

6. Упаковка

Индивидуальная упаковка (*первичная упаковка*) имплантатов Riellen's является стерильной и представляет собой пластиковый цилиндр с колпачком и фиксирующим компонентом из полипропилена, содержащий в себе имплантат Riellen's и, в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия – винт-заглушку или адаптер.

Чтобы извлечь имплантат из упаковки, стоматологу необходимо воспользоваться установочным инструментом (*имплантоводом для соответствующей платформы, зарегистрированного в РФ как медицинское изделие в установленном порядке*), повернув его против часовой стрелки, после чего направить его напрямую в операционное поле.

Имплантаты, упакованные в первичную упаковку, запаиваются в блистерную упаковку из полиэтилентерефталата и хирургической пленки «Тайвек» (Tyvek) (*вторичная упаковка*).

Вторичная упаковка помещается во **третичную упаковку** – прямоугольную коробку из лакированного картона.

7. Стерилизация

Имплантаты Riellen's поставляются стерильными (*радиационная стерилизация*).

Компания Riellen's гарантирует стерильность изделия, за исключением случаев повреждения упаковки. В этом случае изделие должно быть утилизировано.

Компания Riellen's не несет ответственности за повторную стерилизацию, выполненную пользователем.

8. Методы и средства дезинфекции и обработки

Не применимо. Медицинское изделие поставляется стерильным и не подлежит дезинфекции и повторной обработке.

9. MRT-безопасность

Пациенты с установленными дентальными имплантатами Riellen's могут проходить магнитно-резонансную томографию в обычном режиме.

10. Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет с даты производства. Дату изготовления, срок годности и номер серии смотрите на упаковке.

11. Утилизация

По окончании срока службы, медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: использованные имплантаты Riellen's - относятся к медицинским отходам класса Б, а неиспользованные имплантаты Riellen's - относятся к медицинским отходам класса А.

12. Защита окружающей среды

• *Защита окружающей среды во время эксплуатации медицинского устройства*

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

• *Методы утилизации и уничтожения медицинского устройства*

Открытая или поврежденная упаковка изделия и изделие, срок годности которого истек, следует утилизировать из-за рисков операции таких как: загрязнение, инфекция, неудача остеоинтеграции.

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия – класс А.

Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия – класс Б.

13. Гарантии производителя

Компания Riellen's гарантирует соответствие медицинского изделия: «Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's) в вариантах исполнения» предъявляемым требованиям при соблюдении Инструкции по применению, условий хранения и транспортировки в течение всего срока годности изделия, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Претензии по ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования медицинского изделия, а также использования его в сочетании с другими ненадлежащими медицинскими изделиями, будут отклонены.

14. Используемые символы

Расшифровка символов изделия	
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Код серии
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Температурный диапазон
	Стерилизовано радиацией
	Беречь от влаги
	Изделие не представляет опасности в обычных условиях проведения МРТ при соблюдении условий применения



RIELLEN'S 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
 SAC / Consumer Attendance Service: 55 11 4158 - 9218
 e-mail: sac@riellens.com.br www.riellens.com.br

Riellen's Industria e Comercio LTDA EPP

Name: Robinson Rielo Lopes

Position: General Director

Signature:

Robinson R. Lopes
Diretor Geral

Date: 11/16/2022

TABELIONATO VARGEM GRANDE PAULISTA-SP
 DE NOTAS E REGISTRO CIVIL RUA MATIAS MACIEL DE ALMEIDA, 88 - CENTRO - CEP 06735-000 - FONE: 4158-0858 - E-MAIL: tabelionato@riellens.com.br

OFICIALA VERA CRION HALERONKA
 RECONHECO por SEMELHANÇA S/ VALOR DECLARADO 1 firma(s) de:
 (75203)ROBINSON RIELO LOPES
 Vargem Grande Paulista, 17 de novembro de 2022.
 Em test. 1/1 da verdade. P: 27
 TARA APROVEITADA DE LAMINADO FRONÇA -
 Vlr:R\$ 7,43. C:524604 Selo(s): 1225AA-298356
 Valido somente com o selo de Autenticidade.



stitched numbered and sealed with a seal 28
(Twenty-eight) pages

Name: Robinson Rielo Lopes

Position: General Director

Signature:



Date: 11/16/2022

Robinson R.Lopes
Diretor Geral



TABELIONATO VARGEM GRANDE PAULISTA-SP
DE NOTAS E REGISTRO CIVIL RUA MATIAS MACIEL DE ALMEIDA, 91, CENTRO, CEP:12254-000 - FONE: 4198-8881 - e-mail: vrg@cartoriovgp.com.br

DECLARAÇÃO DE VERDADE DO SENHALLADO Nº VALOR DECLARADO 1 firma(s) de:
(75203)ROBINSON RIELO LOPES
Vargem Grande Paulista, 17 de novembro de 2022.
Em test. da verdade, P: 27
TABELIONATO DE VARGEM GRANDE PAULISTA - SP
Dir: R. 7, 43. C: 32.4608 - Selo(s): 122544-298360
Valido somente com o selo de Autenticidade.

Стр. 1

/Logomun Riellen's/

Ортопедические компоненты

В
Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,
компания «Риеллен'с Индустриа э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP), Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim Margarida, 06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Бразилия), выступающая в качестве ответственного производителя медицинского изделия:

“Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения”

настоящим заявляем, что мы предоставили следующий документ **Инструкция по применению на русском языке** на указанное выше медицинское изделие с целью регистрации «Имплантаты дентальные «Риеллен'с» (Riellen's), в вариантах исполнения» и подачи вышеуказанного документа (общее количество страниц в документе: двадцать семь страниц (27 страниц)) в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). в отдел регистрации медицинских изделий.

От имени и по поручению
«Риеллен'с Индустриа э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP)

Ф.И.О.: Робинсон Риэлло Лопес (Robinson Rielo Lopes)

Должность: генеральный директор

Подпись: /подпись/

/Штамп: Робинсон Р. Лопес

Генеральный директор/

/Штамп: Реестр Варжен-Гранди-Паулиста/

Дата: 16.11.2022

/Наклейка заверения:

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
И ОТДЕЛ ЗАГС**

ВАРЖЕН-ГРАНДИ-ПАУЛИСТА, ШТАТ САН-ПАУЛУ
РУА МАТИАС МАСИОЛЬ ДЕ АЛМЕЙДА, 60, СЕНТРУ, ИНДЕКС 06730-00. ТЕЛ.
4158-8858, e-mail: vera@cartoriovgpcom.br

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО ВЕРА ГРИОН МАЛЕРОНКА

УДОСТОВЕРЯЮ ПОДЛИННОСТЬ 1 подписи(-ей):

(75203) РОБИНСОН РИЭЛЛО ЛОПЕС (ROBINSON RIELO LOPES)

Варжен-Гранди-Паулиста, 13 ноября 2022 г.

В подтвержд. _____ подлинности. Р: 27

Яра Апаресида де Камарго Франца -

Сумма: 7,43 бразильских реала С:524603 Марка(-и): 1225AA-298355

Действительно только при наличии марки подтверждения подлинности/

/подпись/

/Марка подтверждения подлинности: Нотариальная коллегия Бразилии * Штат Сан-Паулу

№ 114108

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

SH1225AA0298355/

/Печать: Отдел ЗАГС и нотариальная контора * Муниципалитет Варжен-Гранди-Паулиста, штат Сан-Паулу/

«Риеллен'с Индустриа э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP)

Rua Fernando de Noronha, 785 Jd. Margarida

Тел./факс: 4158-5018

Веб-сайт: www.riellens.com.br

Registered numbered and sealed with a seal 28

/Текст на русском языке/

/Логотип/

«Риеллен'с Индустрия э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP)

Rua Fernando de Noronha, 785, Jardim Margarida, 06.730-000, Vargem Grande Paulista, SP, Бразилия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР В РЕЕСТРЕ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ БРАЗИЛИИ (CNPJ.) 01.459.567/ 0001-93

РАЗРЕШЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: 8.05237.8

Служба поддержки потребителей: 55 11 4158-9218

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

«Риеллен'с Индустрия э комерсио ЛТДА ЭПП» (Riellen's Industria e comercio LTDA EPP)

Ф.И.О.: Робинсон Риэло Лопес (Robinson Rielo Lopes)

Должность: генеральный директор

Подпись: /подпись/

/Штамп: Робинсон Р. Лопес

Генеральный директор/

Дата: 16.11.2022

/Штамп: Реестр Варжен-Гранди-Паулиста/

/Наклейка заверения:

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
И ОТДЕЛ ЗАГС**

ВАРЖЕН-ГРАНДИ-ПАУЛИСТА, ШТАТ САН-ПАУЛУ
РУА МАТИАС МАСИЭЛЬ ДЕ АЛМЕЙДА, 60, СЕНТРУ, ИНДЕКС 06730-00. ТЕЛ.
4158-8858, e-mail: vera@cartoriovgpcom.br

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО ВЕРА ГРИОН МАЛЕРОНКА

УДОСТОВЕРЯЮ ПОДЛИННОСТЬ 1 подписи(-ей):

(75203) РОБИНСОН РИЭЛЮ ЛОПЕС (ROBINSON RIELO LOPES)

Варжен-Гранди-Паулиста, 17 ноября 2022 г.

В подтвержд. _____ подлинности. Р: 27

Яра Апаресида де Камарго Франца -

Сумма: 7,43 бразильских реала С:524604 Марка(-и): 1225AA-298356

Действительно только при наличии марки подтверждения подлинности/

/подпись/

/Марка подтверждения подлинности: Нотариальная коллегия Бразилии * Штат Сан-Паулу

№ 114108

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

S11225AA0298356/

/Печать: Отдел ЗАГС и нотариальная контора * Муниципалитет Варжен-Гранди-Паулиста, штат Сан-Паулу/

(оборотная сторона документа)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) страниц

Ф.И.О.: Робинсон Риэло Лопес (Robinson Rielo Lopes)

Должность: генеральный директор

Подпись: /подпись/

/Штамп: Робинсон Р. Лопес

Генеральный директор/

Дата: 16.11.2022

/Штамп: Реестр Варжен-Гранди-Паулиста/

/Наклейка заверения:

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
И ОТДЕЛ ЗАГС**

ВАРЖЕН-ГРАНДИ-ПАУЛИСТА, ШТАТ САН-ПАУЛУ
РУА МАТИАС МАСИЭЛЬ ДЕ АЛМЕЙДА, 60, СЕНТРУ, ИНДЕКС 06730-00, ТЕЛ. 4158-8858, e-mail: vera@cartoriovgpcom.br

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО ВЕРА ГРИОН МАЛЕРОНКА

УДОСТОВЕРЯЮ ПОДЛИННОСТЬ 1 подписи(-ей):

(75203) РОБИНСОН РИЭЛО ЛОПЕС (ROBINSON RIELO LOPES)

Варжен-Гранди-Паулиста, 17 ноября 2022 г.

В подтвержд. _____ подлинности. Р: 27

Яра Апаресида де Камарго Франца -

Сумма: 7,43 бразильских реала С:524608 Марка(-и): 1225AA-298360

Действительно только при наличии марки подтверждения подлинности/

/подпись/

/Марка подтверждения подлинности: Нотариальная коллегия Бразилии * Штат Сан-Паулу

№ 114108

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

S11225AA0298360/

/Печать: Отдел ЗАГС и нотариальная контора * Муниципалитет Варжен-Гранди-Паулиста, штат Сан-Паулу/

Перевод с португальского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е. Мир

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022-

9-2389

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп



[Handwritten signature of A.A. Krasnikov]

А.А. Красников



Итого в настоящем документе:

31 (тридцать один) лист

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

[Handwritten signature of A.A. Krasnikov]