

Serial No.5048-03-23.

מספר סידורי 5048-03-23.....

Form No. 6

טופס מס' 6

Certification of copy

אישור העתק

I, the UndersignedYUVAL PLADA.

אני החתום מטה 'יובל פלדה'.....

Notary holding license no2084427.

נוטריון בעל רישיון מספר 2084427.....

Hereby certify that I was presented with:

מאשר כי הוצג בפני :

- ☒ the original document
- ☐ a true copy of the original document
- ☐ a copy that is not the original and is not a true copy of the original
- ☐ computerized information (please specify) from the database of
- Drawn up in the languageENGLISH in which I am fluent.

- ☒ מסמך המקור
- ☐ העתק מאושר של מסמך המקור
- ☐ העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של המקור
- ☐ מידע ממוחשב (נא פרט) ממאגר המידע של
- שנערך בשפה אנגלית..... הידועה לי.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter/ numberA. is an exact copy of the document or information presented to me.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A..... הוא העתק מדויק של המסמך או המידע שהוצג בפני.

Today 7/3/23.....

היום 7/3/23.....

Notary fee 82.....NIS.

שכר נוטריון 82.....ש"ח.

Signature

YUVAL PLADA

חתימה

Notary's seal

חותם הנוטריון



Утверждаю/«Approve»

Alpha-Bio Tec Ltd.

Regulatory Affairs Project Manager

(должность/position)

Shani Aroch

(имя/name)

подпись/signature

אלפא בי טק בע"מ
ALPHA BIO TEC LTD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантаты стоматологические Alpha-Bio»

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

1. MEDICAL DEVICE NAME

Dental Implants Alpha-Bio:

I. Dental implants Dual Fit Implant (DFI) with internal hex connection (IH):

1. DFI IH diameter 3,75 mm, length 8,0 mm.
2. DFI IH diameter 3,75 mm, length 10,0 mm.
3. DFI IH diameter 3,75 mm, length 11,5 mm.
4. DFI IH diameter 3,75 mm, length 13,0 mm.
5. DFI IH diameter 4,2 mm, length 8,0 mm.
6. DFI IH diameter 4,2 mm, length 10,0 mm.
7. DFI IH diameter 4,2 mm, length 11,5 mm.
8. DFI IH diameter 4,2 mm, length 13,0 mm.
9. DFI IH diameter 3,3 mm, length 8,0 mm.
10. DFI IH diameter 3,3 mm, length 10,0 mm.
11. DFI IH diameter 3,3 mm, length 11,5 mm.
12. DFI IH diameter 3,3 mm, length 13,0 mm.
13. DFI IH diameter 5,0 mm, length 8,0 mm.
14. DFI IH diameter 5,0 mm, length 10,0 mm.
15. DFI IH diameter 5,0 mm, length 11,5 mm.
16. DFI IH diameter 5,0 mm, length 13,0 mm.

II. Dental implants Dual Fit Implant (DFI) with conical standard connection (CS):

1. DFI CS diameter 3,75 mm, length 8,0 mm.
2. DFI CS diameter 3,75 mm, length 10,0 mm.
3. DFI CS diameter 3,75 mm, length 11,5 mm.
4. DFI CS diameter 3,75 mm, length 13,0 mm.
5. DFI CS diameter 4,2 mm, length 8,0 mm.
6. DFI CS diameter 4,2 mm, length 10,0 mm.
7. DFI CS diameter 4,2 mm, length 11,5 mm.
8. DFI CS diameter 4,2 mm, length 13,0 mm.
9. DFI CS diameter 5,0 mm, length 8,0 mm.
10. DFI CS diameter 5,0 mm, length 10,0 mm.
11. DFI CS diameter 5,0 mm, length 11,5 mm.
12. DFI CS diameter 5,0 mm, length 13,0 mm.

Further in the text, abbreviated names of registered medical devices will be used: Implant, DFI implant.

2. DESCRIPTION

Dental Implants Alpha-Bio are made of biocompatible Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). The implants are treated with NanoTec surface treatment. Cover screw is delivered with implant package. The Cover screw is used to seal the implant concealed under the soft tissue for the osteointegration period. The cover screws are made of Titanium alloy (Ti-6Al-4V ELI). Cover screws are color coded in accordance with the implant's connection.

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

Table 1. Color code for cover screw

IMPLANT TYPE	IMPLANT CONNECTION	COVER SCREW
DFI	Internal Hex (IH)	Blue
DFI	Conical Standard (CS)	Green

Implants package identification labels indicates implant type, diameter and length are coded by color



3. INTENDED USE

Designed to replace the tooth/teeth root and for supporting fixed or removable dentures in order to improve and to restore chewing function.

4. APPLICATION AREA

Dentistry. Intended for professional use only.

5. INDICATIONS

Endosseous implants are indicated for the reconstruction of deficient dental apparatus (tooth/teeth) by acting as a supporting bone fixed device for dental prosthesis in the lower or upper jaw. The dental prosthesis may be fixed or a removable, single or multiple unit. Implant can be used in immediate, one or two stage procedures, assuming an adequate primary stability is achieved.

The cover screw is indicated for use with implants, with its corresponding implant connection.

6. CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated to use Alpha-Bio dental implants and cover screws in:

- Patients who are medically unfit for an oral surgery.
- Patients in whom a physical limitation does not allow a safe support of functional/parafunctional loads (limited implants size, numbers and/or positions)
- Patients who are allergic or hypersensitive to the following materials: titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminum, vanadium).

7. WARNINGS

Over tightening of the implant can result in:

- Clinical damage to the implantation site in the short and/or long run.

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

- Breakage and/or damage to the implant.

It is recommended to follow carefully the drilling protocol as described according to implants and drill type to avoid over or under drilling.

Failure to recognize the proper length and size of osteotomies may lead to wrong drilling depth, resulting in permanent injury to nerves or other vital structures. Drilling beyond the depth intended for lower jaw surgery may potentially result in permanent numbness to the lower lip and chin or lead to a life-threatening hemorrhage in the floor of the mouth.

Besides the mandatory precautions for any surgery such as asepsis, during drilling in the jawbone, one must avoid damage to nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs.

Because of the small size of the cover screw, care must be taken that it will not be swallowed or aspirated by the patient. It is appropriate to use specific supporting tools to prevent aspiration of loose parts (e.g. a throat shield). It is recommended to use the prosthetic “grip” driver when placing the screw in the implant.¹

8. CAUTION

General:

One hundred percent implant success cannot be guaranteed. Especially, nonobservance of the indicated limitations of use and working steps may result in failure. Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment.

It is strongly recommended that Alpha-Bio Tec. surgical instruments and prosthetic components are used only with Alpha-Bio Tec. implants, as combining components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical and/or instrumental failure, damage to tissue or unsatisfactory aesthetic results.

It is strongly recommended that clinicians, new as well as experienced users of implants, prosthetics, and associated software, always go through special training before undertaking a new treatment method. Alpha-Bio Tec. offers a wide range of courses for various levels of knowledge and experience. For more information, please visit www.alpha-bio.net.

When using a new device/treatment method for the first time, working with a colleague who is experienced with the new device/treatment method may help avoid possible complications. Alpha-Bio Tec. has a global network of mentors available for this purpose. It is especially important to achieve proper stress distribution through adaptation and fitting of the crown or bridge by adjusting occlusion to the opposing jaw. In addition, avoid excessive transverse loading forces, particularly in immediate loading cases.

¹ RC № FSZ 2011/10261(ref. 4052 / 4053)

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

Before Surgery:

Careful psychological, evaluation followed by clinical and radiological examination must be performed to the patient prior to surgery to determine the suitability of the patient for treatment. Special attention must be given to patients who have local or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osseointegration process (e.g., cigarette smoking, poor oral hygiene, uncontrolled diabetes, orofacial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone or other situations that may jeopardize success as described in the literature special caution is advised in patients who receive bisphosphonate therapy).

In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism, other parafunctional habits or unfavorable jaw relationships, reappraisal of the treatment option may be considered.

With respect to pediatric patients, routine implant treatment is not recommended till complete growth of facial, TMJ, jaws and cranium.

Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic result or unfavorable implant angulations.

All components, instruments and tooling used during procedure must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.

At Surgery:

Care and maintenance of instruments are crucial for a successful treatment. Sterilized instruments not only safeguard your patients and staff against infection but are also essential for the outcome of the total treatment.

Because of the small sizes of the devices, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

The number of implants and angulation are introduced in professional literature and the user should follow these recommendations.

After implant installation, the surgeon's evaluation of bone quality and primary stability will determine when implants may be loaded. Lack of adequate quantity and/ or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved.

Bending movements may create forces that are known to be most unfavorable, as they can potentially jeopardize the long-term stability of an implant-supported restoration. In order to decrease bending movements, the distribution of forces should be optimized by cross-arch stabilization, minimizing distal cantilevers, having a balanced occlusion as well as decreased cuspal inclination of the prosthetic teeth and should be very well balanced.

While modifying the restoration, use copious irrigation and appropriate protection equipment. Avoid inhalation of dust created while performing the above-mentioned procedure.

After Surgery:

To help secure the long term-treatment outcome, it is advised to provide comprehensive patient

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

follow up after implant treatment and to inform about appropriate oral hygiene.

9. POTENTIAL USERS

Potential consumers of the medical device are male and female patients with complete or partial edentulism with a properly developed and documented growth phase of the jawbone.

The medical devices are intended for use by a qualified dentist who has completed a professional course in implant surgery.

Procedure conditions:

The product is intended for use in a medical institution (in dental clinics), in a professional, equipped dental office.

10. SIDE EFFECTS

Placement of dental implants and restorative components is an invasive surgical procedure that may be associated with the following residual risks: pain, swelling, infection, bleeding, hematoma and inflammation.

Drilling into the jawbone or misplacing an implant may (in rare cases) result in fenestration/fracture of bone, damage to neighboring structures, nerve damage causing temporary or permanent loss of sensation of the lower lip and/or tongue, damage to blood vessels, perforation of nasal cavity and/ or maxillary sinus and local and systemic infection depending on drilling and implant location.

During the placement of an implant and use of its devices, the pharyngeal (gag) reflex may be triggered in sensitive patients.

Dental implants are part of a multi-component system that replaces tooth structures. As a result, side effects similar to those occurring in natural teeth might develop overtime around replaced teeth such as but not limited to mucositis, calculus, peri- implant it is, fistulas, ulcers, soft tissue hyperplasia, soft/hard tissue recession/loss. Some patients may experience mucosal discoloration. During submerged healing period, bone may grow over the cover screw. In some cases, the cover screw may become prematurely exposed.

During soft tissue healing period, gingiva may grow over the healing abutment.

11. NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the authorized representative of the manufacturer in your country and to your national authority.

The contact information to report a serious incident is as follows:

Nobel Biocare Russia LLC, Moscow, st. Stanislavsky, 21, building 2, 109004;

Contact phone: +7 (495) 974-77-55.

Website: www.nobelbiocare.ru

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

12. SURGICAL PROCEDURE AND HANDLING PROCEDURE

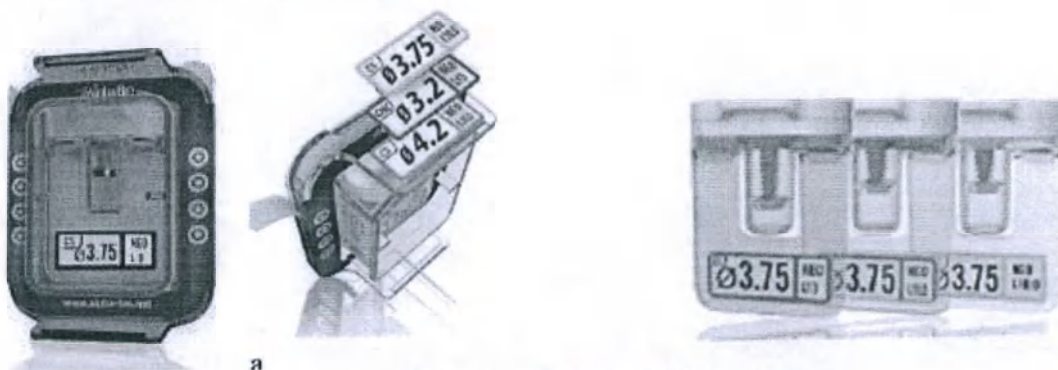
Drilling:

The implant site is prepared in a sequential procedure, using drills of increasing diameters with depth indication laser marking that provide a reading of the desired drilling depth. Drills should be replaced when their cutting efficiency is reduced. All preparation of bone tissue must be carried out under ample irrigation, with saline solution and using an intermittent drilling technique. The drilling protocol should be adapted to the implant diameter and bone quality at the site.

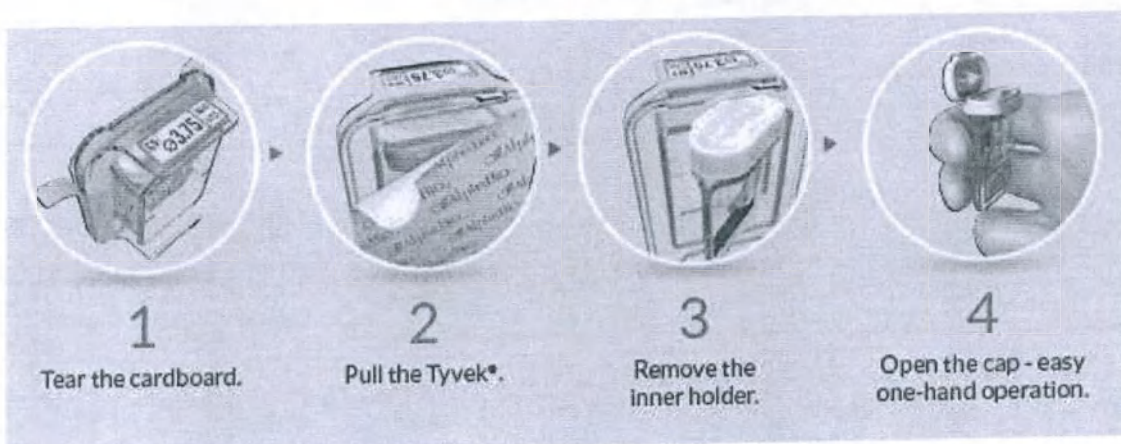
The instructed drilling steps are suggested for dense/cortical bone. In low density bone, fewer steps may be performed. Drill sequence is recommended according to bone type and implant type.

13. PACKAGE. SET OF DELIVERY.

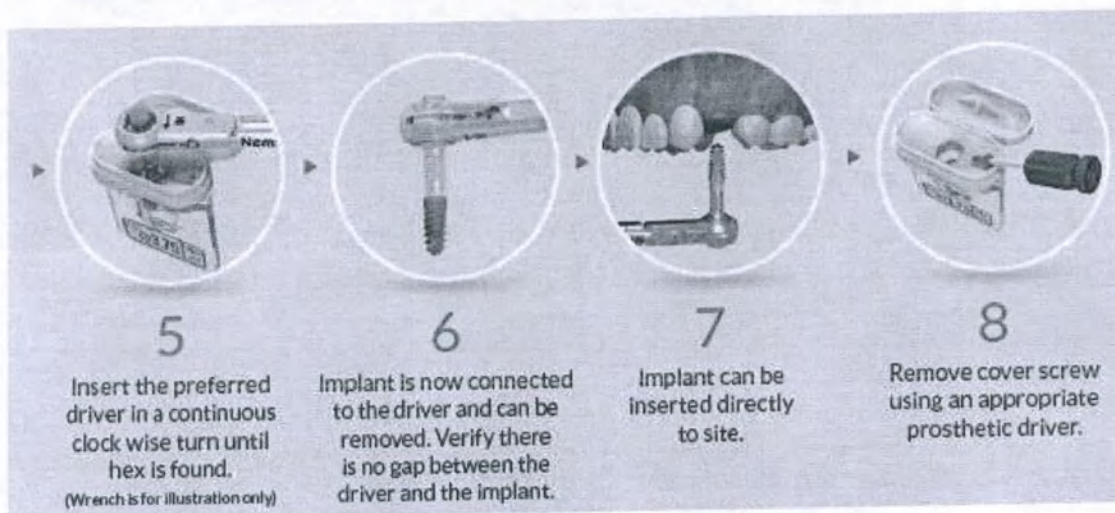
Product packaging is a modern and easy-to-use package designed for maximum comfort, absolute sterility and superiority ergonomics.



Picture 1. Primary MD package



Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	



Picture 2. Implant removing from package

1. Open the package - tear the cardboard, pull the tyvek, remove the inner holder.
2. Open the cap – this can be accomplished with an easy on hand operation.
3. Insert the preferred tool/driver (connected either to a ratchet or a contra-angle, or manually) in a continuous clockwise turn until hex is found.
4. Implant is now connected and prepared to be removed from the package. Do it carefully while verifying that there is no gap between the driver and the implant's hex. Implant may be inserted directly to site using the preferred driver (ratchet driver, motor mount driver, or surgical screwdriver).
5. Implant installation should continue until desired position is achieved, using ABT's recommended torque maximum of 35Ncm.
6. For Immediate loading, use the appropriate torque decided by the surgeon. The implant should withstand occlusal forces. Depending on chosen surgical protocol, place a cover screw or an abutment

Set of delivery

The implant together with the cover screw, packed in an individual (primary) package, is delivered to the consumer in a group cardboard box. Instructions for the use of products are provided to the consumer upon delivery by an authorized representative upon request.

14. MATERIALS

Dental implants and cover screws: titanium alloy Ti-6Al-4V ELI (titanium, aluminum, vanadium)

15. STERILITY AND REUSABILITY INFORMATION

Dental implants and cover screws are delivered sterile for single use only. Do not use after the labeled expiration date.

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

The sterilization method is radiation.

Caution: Do not use device if the packaging has been damaged or previously opened.

Caution: Dental implants and cover screws are single use products and should not be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and / or biological characteristics. Reuse could cause infection.

Caution: Do not use device if the packaging has been damaged or previously opened.

16. PERFORMANCE REQUIREMENTS AND LIMITATIONS

To achieve the desired performance of Alpha-Bio Tec.'s dental implants, cover screws and healing abutments the products must be used according to the Instructions for use and/or in accordance with other Alpha-Bio Tec. components and the Instructions for Use of each product.

To confirm the compatibility of other Alpha-Bio Tec. products with the dental implants, cover screws and healing abutments check the color coding, dimensions, connection type and/or any other applicable marking on the product/product package.

17. IMPORTANT – DISCLAIMER OF LIABILITY

This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Alpha-Bio Tec. (ABT). Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with Alpha-Bio Tec. products will void any warranty or other obligation, express or implied, of Alpha-Bio Tec. The user of Alpha-Bio Tec. products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Alpha-Bio Tec. disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of Alpha-Bio Tec products. The user is also obliged to study the latest developments in regard to this Alpha-Bio Tec. product and its applications regularly. In cases of doubt, the user has to contact Alpha-Bio Tec. Since the utilization of this product is under the control of the user, they are his/her responsibility.

Alpha-Bio Tec. does not assume any liability whatsoever for damage arising thereof.

18. OPERATING, TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE. PATIENT CONTACT.

The device must be stored and transported in dry conditions in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage and transportation may influence device characteristics leading to failure.

The shelf life (sterility) of implants is 5 years.

Transportation of products should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport.

Patient contact

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

Product of long-term contact (more than 30 days). Implantable product in contact with bone and soft tissues.

19. THE PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Safely discard potentially contaminated or no longer usable medical devices as healthcare (clinical) waste in accordance with local healthcare guidelines, country and government legislation or policy.

Separation, re-cycling or disposal of packaging material shall follow local country and government legislation on packaging and packaging waste, where applicable.

Implant is delivered in a sterile, single use package (including cover screw) and intended for single use.

Medical devices in the Russian Federation must be disposed of in local public/private organizations in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

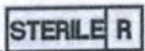
If the integrity of the sterile packaging is damaged, as well as when the expiration date has expired, the product is disposed of in accordance with the rules for handling epidemiologically safe medical waste, close in composition to municipal solid waste (class A).

The product that has come into contact with the patient's body is disposed of in accordance with the rules for handling epidemiologically hazardous medical waste (class B).

The medical product does not adversely affect the human body and the environment during operation, storage and transportation in accordance with the instructions for use.

20. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 2. Symbols on the package description

SYMBOL	DESCRIPTION
	Sterile. Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Caution!

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Use by date
UDI	<i>unique device identification</i>
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
	Manufacturing date
	Manufacturer
Rx only	Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist
Made in	Made in

21. TECHNICAL REQUIREMENTS OF MEDICAL DEVICE

The main technical characteristics of the medical device "Alpha Bio Dental Implants" are presented in Table 3.

The deviation of values not shown on the drawings is: ± 0.05 mm (for values from 0.5 mm to 6 mm) and ± 0.1 mm (for values from 6 mm to 30 mm) according to DIN ISO 2768.

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

Table 3. Main technical characteristics and materials for the manufacture of the medical product "Dental Implants Alpha Bio

Device name	Device technical characteristics
I. Dental implant Dual Fit Implant (DFI) with internal hex connection (IH):	
1. DFI IH diameter 3,75 mm, length 8,0 mm.	Mass:0.23±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:8±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
2. DFI IH diameter 3,75 mm, length 10,0 mm.	Mass:0.30±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:10±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
3. DFI IH diameter 3,75 mm, length 11,5 mm.	Mass:0.37±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:11.5±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
4. DFI IH diameter 3,75 mm, length 13,0 mm.	Mass:0.43±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:13±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
5. DFI IH diameter 4,2 mm, length 8,0 mm.	Mass:0.30±0.03 gr Diameter:4.2±0.02mm General length:8±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
6. DFI IH diameter 4,2 mm, length 10,0 mm.	Mass:0.39±0.03 gr Diameter:4.2±0.02mm General length:10±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
7. DFI IH diameter 4,2 mm, length 11,5 mm.	Mass:0.45±0.03 gr

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

	Diameter: 4.2 ± 0.02 mm General length: 11.5 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
8. DFI IH diameter 4,2 mm, length 13,0 mm.	Mass: 0.54 ± 0.03 gr Diameter: 4.2 ± 0.02 mm General length: 13 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
9. DFI IH diameter 3,3 mm, length 8,0 mm.	Mass: 0.20 ± 0.03 gr Diameter: 3.7 ± 0.02 mm General length: 8 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
10. DFI IH diameter 3,3 mm, length 10,0 mm.	Mass: 0.27 ± 0.03 gr Diameter: 3.7 ± 0.02 mm General length: 10 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
11. DFI IH diameter 3,3 mm, length 11,5 mm.	Mass: 0.32 ± 0.03 gr Diameter: 3.7 ± 0.02 mm General length: 11.5 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
12. DFI IH diameter 3,3 mm, length 13,0 mm.	Mass: 0.38 ± 0.03 gr Diameter: 3.7 ± 0.02 mm General length: 13 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
13. DFI IH diameter 5,0 mm, length 8,0 mm.	Mass: 0.43 ± 0.03 gr Diameter: 4.95 ± 0.02 mm General length: 8 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

14. DFI IH diameter 5,0 mm, length 10,0 mm.	Mass:0.53±0.03 gr Diameter:4.95±0.02mm General length:10±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
15. DFI IH diameter 5,0 mm, length 11,5 mm.	Mass:0.63±0.03 gr Diameter:4.95±0.02mm General length:11.5±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7 mm, Cover screw (IH) length 4,9 mm
16. DFI IH diameter 5,0 mm, length 13,0 mm.	Mass:0.73±0.03 gr Diameter:4.95±0.02mm General length:13±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (IH) diameter 3,7mm, Cover screw (IH) length 4,9mm
II. Dental implant Dual Fit Implant (DFI) with conical standard connection (CS):	
1. DFI CS diameter 3,75 mm, length 8,0 mm.	Mass:0.22±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:8±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
2. DFI CS diameter 3,75 mm, length 10,0 mm.	Mass:0.29±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:10±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
3. DFI CS diameter 3,75 mm, length 11,5 mm.	Mass:0.35±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:11.5±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
4. DFI CS diameter 3,75 mm, length 13,0 mm.	Mass:0.42±0.03 gr Diameter:3.85±0.02mm General length:13±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

5. DFI CS diameter 4,2 mm, length 8,0 mm	Mass:0.29±0.03 gr Diameter:4.2±0.02mm General length:8±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
6. DFI CS diameter 4,2 mm, length 10,0 mm.	Mass:0.37±0.03 gr Diameter:4.2±0.02mm General length:10±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
7. DFI CS diameter 4,2 mm, length 11,5 mm.	Mass:0.44±0.03 gr Diameter:4.2±0.02mm General length:11.5±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
8. DFI CS diameter 4,2 mm, length 13,0 mm.	Mass:0.53±0.03 gr Diameter:4.2±0.02mm General length:13±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
9. DFI CS diameter 5,0 mm, length 8,0 mm.	Mass:0.42±0.03 gr Diameter:4.95±0.02mm General length:8±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
10. DFI CS diameter 5,0 mm, length 10,0 mm.	Mass:0.52±0.03 gr Diameter: 4.95±0.02mm General length:10±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15mm, Cover screw (CS) length 5,5mm
11. DFI CS diameter 5,0 mm, length 11,5 mm.	Mass:0.62±0.03 gr Diameter:4.95±0.02mm General length:11.5±0.1mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) length 5,5mm

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

12. DFI CS diameter 5,0 mm, length 13,0 mm.	Mass: 0.71 ± 0.03 gr Diameter: 4.95 ± 0.02 mm General length: 13 ± 0.1 mm Hardness: no less than 30 HRC Roughness: no more than 0.8 micro-meters Cover screw (CS) diameter 3,15 mm, Cover screw (CS) length 5,5 mm
---	--

Insertion torques should not exceed 50Ncm and shall be minimum 35Ncm in immediate loading procedures.

22. WARRANTY OBLIGATIONS

To achieve the desired performance of Alpha-Bio Tec.'s dental implants, cover screws and healing abutments the products must be used according to the Instructions for Use for each Alpha-Bio Tec product.

To confirm the compatibility of other Alpha-Bio Tec. products with the dental implants, cover screws and healing abutments check the color coding, dimensions, connection type and/or any other applicable marking on the product/product package.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Alpha-Bio Tec Ltd. please contact:

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

LLC «Nobel Biocare Russia»,

Russian Federation, 109004 Moscow, Stanislavskogo str., 21, bld. 2,

Telephone: +7 (495) 974-77-55 fax +7 (495) 974-77-66

Web-site: <https://www.nobelbiocare.com>

23. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not provided. Products are sterile single use.

24. LIST OF APPLIED STANDARDS

EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes BS EN ISO 13485:2016 + A11:2021 / ISO 13485:2016
FDA QSR	21 CFR 820 Quality System regulation for medical device federal register
EN 1641:2009	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials
EN 1642:2011	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ASTM F2503-20	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
EN 62366-1:2015 + AC:2015 A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (BS EN 62366-1:2015+A1:2020 / IEC 62366:2015)
MDD 93/42/EEC with	Medical Device Directive

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

amendment Directive 2007/47/E	
EN ISO 14155: 2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice (BS EN ISO 14155:2020 / ISO 14155:2020)
MedDev 2.7/1 rev 4 June 2016	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
MedDev 2.12-1 rev 8 Jan 2013	Guidelines on a medical devices vigilance system
MedDev 2/12 rev 2:2012 Januar 2012	Guidelines on postmarketing clinical testings
MedDev 2.5/5 rev 3:1998	Translation procedure
ISO 10451:2010	Dentistry — Contents of technical file for dental implant systems
ASTM F136-13 2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
EN ISO 10993-1 2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (BS EN ISO 10993-1:2020 /ISO 10993-1:2018)
EN ISO 7405:2018	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 14698-1 2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003)
EN 11137-1:2015 + A2:2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 / ISO 11137-1:2006+Amd 1:2013)
ISO 11137-2:2013 + Amd1:2022	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1:2018+ A1:2021	Sterilization of health care products - Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products – (BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 /ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2: 2020	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (BS EN ISO 11737-2:2020 /ISO 11737-2:2019).
EN ISO 14664-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14664-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO/TS 13004:2022	Sterilization of health care products-Radiation-Substantiation of a selected sterilization dose—Method Vdmax.
EN ISO 14937:2009	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11607-1: 2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

	(BS EN ISO 11607-1:2020 / ISO 11607-1:2019).
EN ISO 11607-2: 2020	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (BS EN ISO 11607-1:2020 / ISO 11607-1:2019)
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices.
EN 868-5:2018	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods.
ASTM F2096 (2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test).
ASTM D4169 2022	Standard Protocol for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F 1929-12	Standard Test Method For Detecting Seal Leaks In Porous Medical Packaging By Dye Penetration
EN ISO 20417-1: 2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
ISO 14801:2016	Dentistry — Implants — Dynamic fatigue test for endosseous dental implants.
ISO 2859-1:1999	Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit for lot-by-lot inspection

25. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE ORGANIZATION-DEVELOPER, PRODUCER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:

Developer:

Alpha-Bio Tec Ltd.

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva, 4951025, Israel

Manufacturer:

Alpha-Bio Tec Ltd.

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva, 4951025, Israel

Manufacturing site:

Alpha Bio Tec Ltd.,

Instruction for use	
Dental implants Alpha-Bio	

21 HaReches Blvd. POB 264 Modi'in 7171102, Israel

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

Nobel Biocare Russia LLC, Moscow, st. Stanislavsky, 21, building 2, 109004;

Tel.: +7(495)974 77 55, Fax: +7(495)974 77 66

Date of issue or last revision of the instructions for use

NOVEMBER 2022

Серийный номер 5048-3-23

Серийный номер 5048-3-23

Форма № 6

Форма № 6

Удостоверение ВЕРНОСТИ КОПИИ

Удостоверение ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада

Лицензия на осуществление нотариальной
деятельности № 2084427

Лицензия на осуществление нотариальной
деятельности № 2084427

Настоящим свидетельствую, что мне был
предъявлен

Настоящим свидетельствую, что мне был
предъявлен

• оригинал документа

• оригинал документа

верная копия оригинала

верная копия оригинала

копия оригинала

копия оригинала

информация в электронной форме (указать) из
базы данных

информация в электронной форме (указать) из
базы данных

Составленный на английском языке, которым я
свободно владею.

Составленный на английском языке, которым я
свободно владею.

Я подтверждаю своею подписью и печатью,
что прилагаемый документ, отмеченный
литерой «А», является точной копией
предъявленного мне документа или
информации.

Я подтверждаю своею подписью и печатью,
что прилагаемый документ, отмеченный
литерой «А», является точной копией
предъявленного мне документа или
информации.

Удостоверено 07.03.2023 года

Удостоверено 07.03.2023 года

Взыскана нотариальная пошлина: 82
израильских шекеля

Взыскана нотариальная пошлина: 82
израильских шекеля

[подпись]

[подпись]

Подпись

Подпись

Печать нотариуса

Печать нотариуса

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

Утверждаю»/«Approve»

Альфа-Био Тек Лтд. (Alpha-Bio Tec Ltd.)

Менеджер проекта нормативно-правового регулирования
(должность)

Шани Арох

(имя)

[подпись]

Подпись

Штамп:

Альфа-Био Тек Лтд. (Alpha-Bio Tec Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантаты стоматологические Alpha-Bio»

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические Alpha-Bio:

I. Имплантаты стоматологические Dual Fit Implant (DFI) с внутренним шестигранным соединением (IH):

1. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 8,0 мм.
2. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 10,0 мм.
3. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 11,5 мм.
4. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 13,0 мм.
5. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 8,0 мм.
6. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 10,0 мм.
7. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.
8. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 13,0 мм.
9. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 8,0 мм.
10. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 10,0 мм.
11. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм.
12. DFI IH диаметр 3,3 мм, длина 13,0 мм.
13. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 8,0 мм.
14. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 10,0 мм.
15. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм.
16. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 13,0 мм.

II. Имплантаты стоматологические Dual Fit Implant (DFI) с коническим стандартным соединением (CS):

1. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 8,0 мм.
2. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 10,0 мм.
3. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 11,5 мм.
4. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 13,0 мм.
5. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 8,0 мм.
6. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 10,0 мм.
7. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.
8. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 13,0 мм.
9. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 8,0 мм.
10. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 10,0 мм.
11. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм.
12. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 13,0 мм.

Далее по тексту будут использованы сокращенные наименования регистрируемых медицинских изделий: Имплантат, имплантат DFI.

2. ОПИСАНИЕ

Имплантаты стоматологические Alpha-Bio изготовлены из биосовместимого титанового сплава (Ti-6Al-4V ELI). Имплантаты обработаны с помощью обработки поверхности NanoTec.

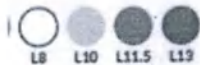
Винт-заглушка поставляется с каждым имплантатом. Он используется для герметизации

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

имплантата, скрытого под мягкими тканями, на период остеоинтеграции. Винты-заглушки изготовлены из титанового сплава (Ti-6Al-4V ELI). Они имеют цветовую маркировку в соответствии с соединением имплантата.

Тип имплантата	Соединение имплантата	Винт-заглушка
DFI	<u>Соединение с внутренним шестигранником (соединение IH)</u>	Синий
DFI	<u>Коническое стандартное соединение (CS)</u>	Зеленый

Идентификационные этикетки на упаковках имплантатов указывают тип имплантата, диаметр и цветовую маркировку по длине.



3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для замены корня зуба и поддержки несъемных или съемных зубных протезов с целью улучшения и восстановления жевательной функции.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения: стоматология. Предназначены только для профессионального использования.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Внутрикостные имплантаты показаны для реконструкции дефектного зубного аппарата (зуб/зубы), выступая в качестве поддерживающего костного фиксированного устройства для зубного протезирования на нижней или верхней челюсти. Зубной протез может быть несъемным или съемным и состоять из одного или нескольких компонентов. Имплантат можно использовать в немедленных, одно- или двухэтапных процедурах при условии достижения достаточной первичной стабильности.

Винт-заглушка предназначен для использования с имплантатами и имеет соответствующее имплантату соединение.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использовать имплантаты Alpha-Bio и винты заглушки в следующих случаях:

- Для пациентов, которые по медицинским показаниям не подходят для челюстно-лицевой хирургии
- Для пациентов, у которых ограничение физического характера не позволяет безопасно выдерживать функциональные/парафункциональные нагрузки (ограниченный размер

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

имплантатов, их количество и/или положение).

- Для пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к титановому сплаву Ti-6Al-4V (титан, алюминий, ванадий).

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чрезмерное затягивание имплантата может привести к:

- Клиническому повреждению места имплантации в кратко- и/или долгосрочной перспективе.
- Поломке и/или повреждению имплантата.

Рекомендуется тщательно следовать протоколу сверления кости, описанному в отношении определенных имплантатов и типов сверла, во избежание чрезмерного или недостаточного сверления.

Неправильный выбор длины и размера остеотома может привести к неправильной глубине сверления с последующим неустраняемым повреждением нервов или других жизненно важных структур. Сверление ниже глубины, предназначенной для операции на нижней челюсти, может привести к постоянному онемению нижней губы и подбородка или к опасному для жизни кровотечению в дне ротовой полости.

Помимо обязательных мер предосторожности во время любой операции, например, обеззараживания, во время сверления челюстной кости необходимо следить за тем, чтобы не повредить нервы и сосуды, используя свои анатомические знания и рентгеновские снимки, сделанные до операции.

Из-за малого размера винта-заглушки необходимо следить за тем, что пациент его не проглотил или не вдохнул. Следует использовать специальные вспомогательные инструменты для предотвращения вдыхания незакрепленных деталей (например, защитный экран для горла). Во время установки винта в имплантат рекомендуется использовать шестигранный ручной ключ¹.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие

Невозможно гарантировать 100% успех при имплантации. В частности, несоблюдение указанных ограничений по использованию и этапов работы может привести к неудачной имплантации. Лечение с использованием имплантатов может привести к потере костной ткани, а также биологическим или механическим повреждениям, включая усталостный перелом имплантатов.

Для успешной имплантационной терапии необходимо тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом, осуществляющим восстановление, и зубным техником.

Настоятельно рекомендуется использовать хирургические инструменты и ортопедические компоненты компании Alpha-Bio Тес. только совместно с имплантатами Alpha-Bio Тес.,

¹ РУ № ФСЗ 2011/10261(арт. 4052 / 4053)

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

поскольку сочетание компонентов, которые не могут обеспечить правильную стыковку, может привести к механическим и/или инструментальным неисправностям, повреждению ткани или неудовлетворительным эстетическим результатам.

Настоятельно рекомендуется, чтобы клиницисты, как новички, так и опытные пользователи имплантатов, протезов и связанного с ними программного обеспечения, всегда проходили специальную подготовку, прежде чем приступать к новому методу лечения. Alpha-Bio Тес. предлагает широкий спектр курсов для различных уровней знаний и опыта. Для получения дополнительной информации посетите сайт www.alpha-bio.net.

Если при первом использовании нового изделия/метода лечения работать с коллегой, имеющим опыт работы с новым изделием/методом лечения, то можно избежать возможных осложнений. Для этих целей компания Alpha-Bio Тес. имеет глобальную сеть наставников. Особенно важно добиться надлежащего распределения нагрузки за счет адаптации и подгонки коронки или моста путем регулирования смыкания с противоположной челюстью. Кроме того, избегайте избыточной поперечной нагрузки, особенно в случаях немедленной нагрузки.

До начала операции

Необходимо провести тщательную психологическую оценку пациента с последующим клиническим и рентгеновским исследованием, с целью определения готовности пациента к лечению.

Особое внимание следует уделять пациентам, имеющим местные или системные факторы, которые могут помешать процессу заживления костной или мягкой ткани, или процессу остеоинтеграции (например, курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый сахарный диабет, лучевая терапия челюстно-лицевой области, стероидная терапия, инфекции в близлежащей кости или иные ситуации, которые могут помешать успешному проведению лечения. Согласно специальной литературе, следует быть особенно осторожными с пациентами, проходящими лечение биофосфонатами)

В целом, при установке имплантата и выборе дизайна протеза следует учитывать индивидуальное состояние пациента. В случае бруксизма, иных парафункциональных привычек или неудовлетворительной окклюзии, можно выбрать другой метод лечения.

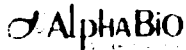
Что касается пациентов детского возраста, то не рекомендуется применять стандартную имплантационную терапию до момента полного формирования лицевой области, височно-нижнечелюстного сустава, челюстей и черепной коробки.

Дефицит твердой или мягкой ткани до операции может ухудшить эстетический результат или привести к нежелательной ангуляции имплантата.

Все компоненты, инструменты и аппаратура, используемые во время процедуры, должны поддерживаться в хорошем состоянии; также необходимо следить за тем, чтобы инструменты не повредили имплантаты или другие компоненты.

При проведении операции

Для успешного лечения необходим тщательный уход за инструментами и их обслуживание. Стерилизованные инструменты не только защитят Ваших пациентов и персонал от

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

инфекции, но также являются необходимостью для успешности лечения в целом. Из-за небольших размеров изделий необходимо следить, чтобы пациент их не проглотил или не вдохнул.

Количество имплантатов и их ангуляция описываются в профессиональной литературе, и пользователь должен следовать этим рекомендациям.

После установки имплантата хирург оценивает качество костной ткани и первичную стабильность, чтобы определить, когда можно будет нагружать имплантаты. Отсутствие достаточного количества и/или качества оставшейся костной ткани, инфекция и общие заболевания могут быть потенциальными причинами плохой остеоинтеграции как сразу же после операции, так и после первоначального достижения остеоинтеграции.

Сгибательные движения могут создать силы, считающиеся самыми неблагоприятными, поскольку они могут отрицательно сказаться на долгосрочной стабильности протезирования с опорой на имплантаты. Чтобы уменьшить сгибательные движения, необходимо оптимизировать распределение сил путем поперечно-арочной стабилизации, минимизации дистальных консолей, обеспечения сбалансированного смыкания и уменьшения наклона бугорка искусственных зубов, а также необходимо обеспечить сбалансированность этих сил.

При изменении реставрационной конструкции чаще пользуйтесь ирригатором и используйте соответствующее защитное оборудование. Не вдыхайте пыль, образующуюся в ходе проведения вышеуказанной процедуры.

После операции

Чтобы добиться долгосрочных результатов лечения, рекомендуется провести комплексный осмотр пациента после проведения имплантационной терапии и рассказать ему о соответствующих правилах гигиены полости рта

9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты мужского и женского пола с полной или частичной адентией с должным образом развитой и задокументированной фазой роста челюстной кости.

Медицинские изделия предусмотрены для использования квалифицированным стоматологом, прошедшим профессиональный курс в области имплантационной хирургии.

Условия выполнения процедуры:

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактическом учреждении (в стоматологических клиниках), в профессиональном, оборудованном стоматологическом кабинете.

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

10. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Установка стоматологических имплантатов и восстановительных компонентов представляет собой инвазивную хирургическую операцию, которая может сопровождаться следующими остаточными рисками: Боль, отечность, инфекция, кровотечение, гематомы и воспаление.

Сверление челюстной кости или неправильное размещение имплантата могут (в редких случаях) привести к дефекту фуракции/перелому кости, повреждению прилегающих структур, повреждению нерва, вызывающему временную или перманентную потерю чувствительности в нижней губе и/или языке, повреждению кровеносных сосудов, перфорации носовой полости и/или носовых пазух, а также местной или системной инфекции, в зависимости от сверления и местоположения имплантата.

Во время установки имплантата и использования его компонентов у чувствительных пациентов может возникнуть глоточный (рвотный) рефлекс.

Стоматологические имплантаты являются частью многокомпонентной системы, заменяющей структуры зубов. Как следствие, со временем в отношении имплантатов могут развиваться побочные эффекты схожие с побочными эффектами, присущими естественным зубам, в том числе: воспаление слизистой оболочки полости рта, зубной камень, периимплантный остеопороз, фистулы, язвы, гиперплазия мягких тканей, рецессия/потеря мягкой/твердой ткани. У некоторых пациентов может измениться цвет слизистой оболочки.

В период закрытого заживления кость может нарасти поверх винта-заглушки. В некоторых случаях винт-заглушка может обнажиться раньше времени.

В период заживления мягких тканей десна может нарасти поверх заживляющего абатмента.

11. УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ

Если вовремя или в результате использования данного изделия произошел серьезный инцидент, сообщите об этом уполномоченному представителю в своей стране и в компетентный орган государственной власти.

Контактная информация для сообщения о серьезном инциденте:

ООО «Нобель Биокер Раша», г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

12. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА И ПРОЦЕДУРА ОБРАБОТКИ

Сверление

Место для имплантата подготавливается в последовательной процедуре с использованием сверл увеличивающегося диаметра с лазерной маркировкой с индикацией глубины, которая обеспечивает считывание желаемой глубины сверления. Сверла следует заменять, когда их режущая способность снижается. Вся подготовка костной ткани должна проводиться при обильном орошении физиологическим раствором и с использованием техники

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

прерывистого сверления.

Протокол сверления должен быть адаптирован к диаметру имплантата и качеству кости в месте установки.

Инструкции по сверлению предлагаются для плотной/кортикальной кости. В кости с низкой плотностью может быть выполнено меньше шагов. Последовательность сверления рекомендуется в соответствии с типом кости и типом имплантата.

13. УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Упаковка изделия представляет собой современную и удобную в использовании форму поставки имплантата, сочетающую в себе максимальный комфорт, абсолютную стерильность и усовершенствованную эргономику.

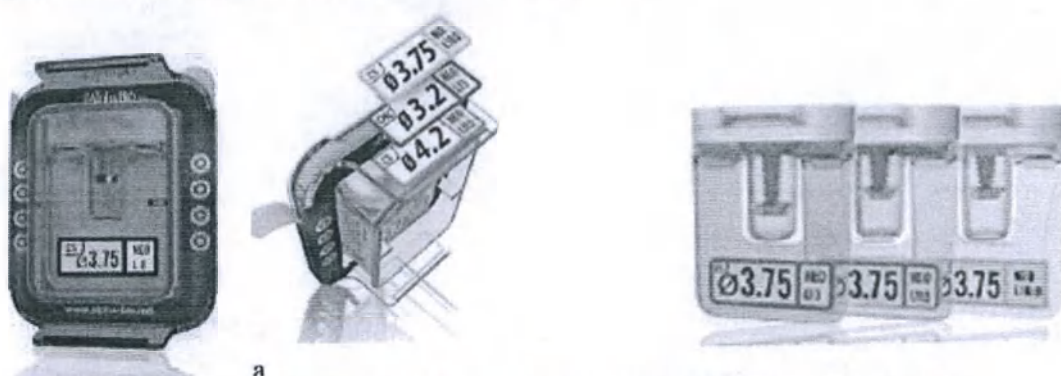


Рисунок 1. Первичная упаковка медицинского изделия



Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

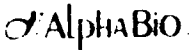


Рисунок 2. Извлечение имплантата из упаковки

1. Вскройте упаковку, разорвите картонную часть, потяните за Tyvek и вытащите внутренний держатель.
2. Откройте крышку (это можно сделать простым движением одной руки).
3. Вставьте предпочтительный инструмент/отвертку (присоединив трещоточный ключ или контрголовой наконечник, или вручную) путем его/ее непрерывного вращения по часовой стрелке до тех пор, пока не попадете в шестигранник.
4. Теперь имплантат подсоединен и готов к извлечению из упаковки. Делайте это осторожно и следите за тем, чтобы между имплантоводом и шестигранником имплантата не было зазора. Имплантат можно вставить непосредственно в ложе, используя предпочтительный тип отвертки (трещоточный ключ, крепежное приспособление или хирургическую отвертку).
5. Продолжайте вставлять имплантат до тех пор, пока не добьетесь желаемого положения, используя рекомендуемый компанией АВТ максимальный крутящий момент в 35 Нсм.
6. Для немедленной нагрузки используйте соответствующий крутящий момент, выбранный хирургом. Имплантат должен выдерживать силу сжатия челюстей. В зависимости от выбранного хирургического протокола поместите винт-заглушку или абатмент.

Комплект поставки

Имплантат в индивидуальной (первичной) упаковке вместе с винтом-заглушкой поставляется в групповой картонной коробке. Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем по требованию.

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

14. МАТЕРИАЛЫ

Имплантаты и винты-заглушки: титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий).

15. ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛЬНОСТИ И ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Имплантаты стоматологические и винты-заглушки поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования. Не используйте после указанного срока годности.

Метод стерилизации – радиация.

Внимание: не используйте изделие, если упаковка была повреждена или ранее вскрыта.

Внимание: Имплантаты стоматологические и винты-заглушки являются одноразовыми изделиями и не подлежат повторной обработке. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может привести к заражению.

Внимание: не используйте, если упаковка была повреждена или вскрыта.

16. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Для достижения желаемых характеристик стоматологических имплантатов, винтов-заглушек и формирователей десны Alpha-Bio Тес. продукты должны использоваться в соответствии с инструкциями по применению для каждого продукта Alpha-Bio Тес.

Для подтверждения совместимости других продуктов Alpha-Bio Тес. со стоматологическими имплантатами, винтами-заглушками и формирователями десны проверьте цветовую маркировку, размеры, тип соединения и/или любую другую применимую маркировку на изделии/упаковке изделия.

17. ВАЖНО – ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Этот продукт является частью общей концепции и может использоваться только в сочетании с соответствующими оригинальными продуктами в соответствии с инструкциями и рекомендациями Alpha-Bio Тес. (АБТ). Нерекommenуемое использование продукции, произведенной третьими сторонами совместно с продуктами Alpha-Bio Тес., аннулирует любые гарантии или другие обязательства, явные или подразумеваемые компанией Alpha-Bio Тес. Пользователь Alpha-Bio Тес. обязан определить, подходит ли тот или иной продукт для конкретного пациента и обстоятельств. Alpha-Bio Тес. отказывается от какой-либо ответственности, явно выраженной или подразумеваемой, и не несет ответственности за любые прямые, косвенные, штрафные или иные убытки, возникшие в результате или в связи с любыми ошибками в профессиональном суждении или практике использования продуктов Alpha-Bio Тес. Пользователь также обязан регулярно изучать

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

последние разработки в отношении данной продукции Alpha-Bio Tec. и его компонентов. В случае сомнений пользователь должен связаться с Alpha-Bio Tec. Поскольку использование данного продукта находится под контролем пользователя, он несет ответственность за это. Альфа-Био Тек. не несет никакой ответственности за причиненный ущерб.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ. КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ

Медицинское изделие должно храниться и транспортироваться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и без воздействия прямых солнечных лучей. Неправильное хранение и транспортировка могут повлиять на характеристики изделия, что приведет к выходу его из строя.

Срок годности (стерильности) имплантатов составляет 5 лет.

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Контакт с организмом:

Изделие длительного контакта (более 30 суток). Имплантируемое изделие, контактирующее с костными и мягкими тканями.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

С осторожностью утилизируйте потенциально загрязненные или более непригодные для использования медицинские изделия как медицинские (клинические) отходы в соответствии с местными руководствами в области здравоохранения, национальным и государственным законодательством или политикой.

Сортировка, повторная переработка или утилизация упаковочного материала должна осуществляться в соответствии с местным национальным и государственным законодательством касательно упаковки и использованной упаковки, если применимо.

Имплантаты поставляются в стерильной одноразовой упаковке (в том числе винты-заглушки) и предназначены для одноразового использования.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны быть утилизированы в местных государственных/частных организациях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

отходам (класс А).

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

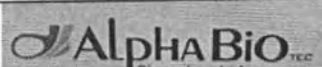
Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

20. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Таблица 2. Расшифровка символов на упаковке

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Стерильно. Стерилизовано радиацией
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Срок годности (Использовать до ...)
	Уникальный код для идентификации изделия (Unique Device Identification)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Изготовитель

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

Rx only	Согласно законодательству, продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению
MADE IN ISRAEL	Сделано в Израиле
	Упаковка пригодна для последующей переработки
CE	Знак соответствия требованиям директив CE
Qty:	Количество:
	Пожизненная гарантия
	ЛОГОТИП

21. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики медицинского изделия «Имплантаты стоматологические Alpha-Bio» представлены в таблице 3.

Отклонение значений, не указанное на чертежах, составляет: $\pm 0,05$ мм (для значений от 0.5 мм до 6 мм) и $\pm 0,1$ мм (для значений от 6 мм до 30 мм) согласно DIN ISO 2768.

Таблица 3 Основные технические характеристики медицинского изделия «Имплантаты стоматологические Alpha-Bio»

1.1

Наименование МИ	Технические характеристики МИ
I. Имплантаты стоматологические Dual Fit Implant (DFI) с внутренним шестигранным соединением (IH)	
1. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.23±0.03 г Диаметр: 3.85±0.02 мм Общая длина: 8±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
2. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.30±0.03 г Диаметр: 3.85±0.02 мм Общая длина: 10±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
3. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.37±0.03 г Диаметр: 3.85±0.02 мм Общая длина: 11.5±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
4. DFI IH диаметр 3,75 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.43±0.03 г Диаметр: 3.85±0.02 мм Общая длина: 13±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
5. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.30±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 8±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
6. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.39±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 10±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
7. DFI IH диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.45±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

	Общая длина: 11.5±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм
8. DFI ИН диаметр 4,2 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.54±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 13±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм
9. DFI ИН диаметр 3,3 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.20±0.03 г Диаметр: 3.7±0.02 мм Общая длина: 8±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм
10. DFI ИН диаметр 3,3 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.27±0.03 г Диаметр: 3.7±0.02 мм Общая длина: 10±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм
11. DFI ИН диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.32±0.03 г Диаметр: 3.7±0.02 мм Общая длина: 11,5±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм
12. DFI ИН диаметр 3,3 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.38±0.03 г Диаметр: 3.7±0.02 мм Общая длина: 13±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм
13. DFI ИН диаметр 5,0 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.43±0.03 г Диаметр: 4.95±0.02 мм Общая длина: 8±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (ИН) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (ИН) длина 4,9 мм

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

14. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.53 ± 0.03 г Диаметр: 4.95 ± 0.02 мм Общая длина: 10 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
15. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.63 ± 0.03 г Диаметр: 4.95 ± 0.02 мм Общая длина: 11.5 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
16. DFI IH диаметр 5,0 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.73 ± 0.03 г Диаметр: 4.95 ± 0.02 мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (IH) диаметр 3,7 мм Винт-заглушка (IH) длина 4,9 мм
II. Имплантаты стоматологические Dual Fit Implant (DFI) с коническим стандартным соединением (CS):	
1. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.22 ± 0.03 г Диаметр: 3.85 ± 0.02 мм Общая длина: 8 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
2. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.29 ± 0.03 г Диаметр: 3.85 ± 0.02 мм Общая длина: 10 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
3. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.35 ± 0.03 г Диаметр: 3.85 ± 0.02 мм Общая длина: 11.5 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
4. DFI CS диаметр 3,75 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.42 ± 0.03 г Диаметр: 3.85 ± 0.02 мм Общая длина: 13 ± 0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

	Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
5. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.29±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 8±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
6. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.37±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 10±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
7. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.44±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 11.5±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
8. DFI CS диаметр 4,2 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.53±0.03 г Диаметр: 4.2±0.02 мм Общая длина: 13±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
9. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 8,0 мм.	Масса: 0.42±0.03 г Диаметр: 4.95±0.02 мм Общая длина: 8±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
10. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 10,0 мм.	Масса: 0.52±0.03 г Диаметр: 4.95±0.02 мм Общая длина: 10±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
11. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм.	Масса: 0.62±0.03 г Диаметр: 4.95±0.02 мм

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

	Общая длина: 11.5±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм
12. DFI CS диаметр 5,0 мм, длина 13,0 мм.	Масса: 0.71±0.03 г Диаметр: 4.95±0.02 мм Общая длина: 13±0.1 мм Твердость: не менее 30 HRC Шероховатость: не более 0.8 мкм Винт-заглушка (CS) диаметр 3,15 мм Винт-заглушка (CS) длина 5,5 мм

Крутящий момент при установке не должен превышать 50 Нсм и должен составлять минимум 35 Нсм при немедленной нагрузке.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Для достижения желаемых характеристик стоматологических имплантатов, винтов-заглушек и формирователей десны Alpha-Bio Tec. продукты должны использоваться в соответствии с инструкциями по применению для каждого продукта Alpha-Bio Tec.

Для подтверждения совместимости других продуктов Alpha-Bio Tec. со стоматологическими имплантатами, винтами-заглушками и формирователями десны проверьте цветовую маркировку, размеры, тип соединения и/или любую другую применимую маркировку на изделии/упаковке изделия.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Alpha-Bio Tec Ltd. обращаться по адресу:

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Нобель Биокер Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66

Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не предусмотрены. Изделия являются стерильными однократного применения.

24. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования (BS EN ISO 13485:2016 + A11:2021 / ISO 13485:2016)
FDA QSR	21 CFR 820 Регламент системы качества для федерального

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

	реестра медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Имплантаты дентальные
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ASTM F2503-20	Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в магнитно-резонансной среде
EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (BS EN 62366-1:2015+A1:2020 / IEC 62366:2015)
Директива Совета 93/42/ЕЕС с поправкой к Директиве 2007/47/ЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14.06.1993, касающаяся медицинских изделий
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий на людях — Надлежащая клиническая практика (BS EN ISO 14155:2020 / ISO 14155:2020)
MedDev 2.7/1 версия 4 июня 2016	Клиническая оценка. Руководство для производителей и уполномоченных органов
MedDev 2.12-1 версия 8 января 2013	Руководство по надзору за медицинскими изделиями
MedDev 2.12 версия 2:2012 январь 2012	Руководство по постмаркетинговым клиническим исследованиям
MedDev 2.5/5 версия 3:1998	Процедура перевода
ISO 10451:2010	Стоматология. Содержание технического файла для систем дентальных имплантатов
ASTM F136-13 2013	Стандартные технические условия на кованый сплав титан-балюминий-4-ванадий ELI (со сверхнизким межтканевым интервалом) для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
ISO 5832-3:2021	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (BS EN ISO 10993-1:2020 / ISO 10993-1:2018)
ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 14698-1 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
EN 11137-1:2015 + A2:2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 11137-2: 2013 +Amd	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Установление стерилизующей дозы

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

1:2022	
EN ISO 11737-1:2018+ A1:2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 / ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процессов стерилизации (BS EN ISO 11737-2:2020 / ISO 11737-2:2019)
EN ISO 14664-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14664-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO/TS 13004:2022	Стерилизация изделий медицинского назначения — Облучение — Обоснование выбранной стерилизующей дозы: Метод VDmax
EN ISO 14937:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения. Общие требования к характеристике стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. (ISO 14937:2009)
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (BS EN ISO 11607-1:2020 / ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски
ASTM F1980-21	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
EN 868-5:2018	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM F2096 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)
ASTM D4169 2022	Стандартный протокол производительности Тестирование морских контейнеров систем
ASTM F1929-12	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
EN ISO 20417-1:2021	Изделия медицинские – Информация, поставляемая изготовителем

Инструкция по применению	
Имплантаты стоматологические Alpha-Bio	

EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1: Общие требования
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий

25. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРАБОТЧИКА, ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Разработчик

Alpha-Bio Tec Ltd.

«Альфа-Био Тек Лтд.», Израиль

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

Производитель

Alpha-Bio Tec Ltd.

«Альфа-Био Тек Лтд.», Израиль

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936 Petach Tikva, 4951025, Israel

Место производства медицинского изделия

Alpha Bio Tec Ltd.,

21 HaReches Blvd., POB 264, Modiin, 7171102, Israel

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Нобель Биокеар Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

НОЯБРЬ 2022

*Перевод выполнен переводчик
Красильниковым Татьяной Валерьевной*

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Крашенинниковой Татьяны Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

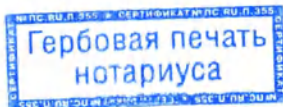
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

13-3360

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

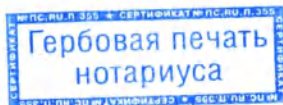
Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 (сорок два) листа.

Л.В. Дейнеко



ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

13-3364

Уплачено за совершение нотариального действия: 4 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 (сорок два) листа.

Л.В. Дейнеко