

Serial No.4791-03-22

מספר סידורי 4791-03-22

Form No. 6

Certification of copy

טופס מס' 6

אישור העתק

I, the Undersigned Yuval Plada

Notary holding license no 2084427.

אני החתום מטה 'ובל פלדה

נוטריון בעל רישיון מספר 2084427.

Hereby certify that I was presented with:

- ☒ 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 language English
 in which I am fluent.

מאשר כי הוצג בפני :

☒ 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/
 number A 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 16.3.22

היום 16.3.22

Notary fee 108 NIS.

שכר נוטריון 108 ש"ח.

Signature

Yuval Plada

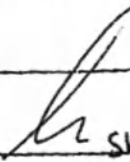
חתימה

Notary's seal

חותם הנוטריון



A
Q

INSTRUCTION FOR USE		AlphaBio
Approved Name: <u>Asher Pizak</u> Position: <u>QA TRA Manager</u>		Signature, Stamp
	 <u>Shani Amich</u> Product Manager	

אלפא ביו טק בע"מ
ALPHA BIO TEC LTD

INSTRUCTION FOR USE

Dental Implant Spiral with cover screw

Dental Implant Spiral with cover screw, in variations:

- | | | |
|-----|------|---------------------------|
| 1. | 1300 | Spiral IH D3.3mm L10.0mm |
| 2. | 1301 | Spiral IH D3.3mm L11.5mm |
| 3. | 1303 | Spiral IH D3.3mm L13.0mm |
| 4. | 1306 | Spiral IH D3.3mm L16.0mm |
| 5. | 1308 | Spiral IH D3.3mm L8.0mm |
| 6. | 1330 | Spiral IH D4.2mm L10.0mm |
| 7. | 1331 | Spiral IH D4.2mm L11.5mm |
| 8. | 1333 | Spiral IH D4.2mm L13.0mm |
| 9. | 1336 | Spiral IH D4.2mm L16.0mm |
| 10. | 1338 | Spiral IH D4.2mm L8.0mm |
| 11. | 1340 | Spiral IH D5.0mm L10.0mm |
| 12. | 1341 | Spiral IH D5.0mm L11.5mm |
| 13. | 1343 | Spiral IH D5.0mm L13.0mm |
| 14. | 1346 | Spiral IH D5.0mm L16.0mm |
| 15. | 1348 | Spiral IH D5.0mm L8.0mm |
| 16. | 1350 | Spiral IH D3.75mm L10.0mm |
| 17. | 1351 | Spiral IH D3.75mm L11.5mm |
| 18. | 1353 | Spiral IH D3.75mm L13.0mm |
| 19. | 1356 | Spiral IH D3.75mm L16.0mm |
| 20. | 1358 | Spiral IH D3.75mm L8.0mm |
| 21. | 1360 | Spiral IH D6.0mm L10.0mm |
| 22. | 1361 | Spiral IH D6.0mm L11.5mm |
| 23. | 1363 | Spiral IH D6.0mm L13.0mm |
| 24. | 1368 | Spiral IH D6.0mm L8.0mm |

1. DESCRIPTION

The Alpha-Bio Tec Spiral implant in variation include different types and sizes of dental implants made of Titanium alloy Ti 6Al 4V ELI and undergo a unique surface treatment. The implants are provided sterile by gamma irradiation.

The implantation is a surgical procedure which includes opening a flap or punching through the soft tissue, drilling and inserting the implant into the jawbone.

Restoration on the implants is done using abutments that enable fixed or removable restoration in various options: a single crown, a number of connected crowns, partial or full dentures.

Cover screw is supplied with each and every implant. The cover screw is used to seal the implant concealed under the soft tissue for the osteointegration period. Cover screw is blue colored for Spiral implant. Made of titanium alloy ELI 4V-6Al-Ti.

2. DESIGNATION

The product is intended for surgical implantation in the alveolar and / or basal bone of the lower jaw or upper jaw to install and fix denture retainer

3. APPLICATION AREA

Dentistry, maxillofacial surgery

4. INDICATIONS

Alpha-Bio Tec implants are intended for rehabilitating fully or partially edentulous patients. Dental implants are intended to be used in a manner that they will integrate the bone (osseointegration).

5. RECOMMENDATIONS

An essential condition for placing dental implants is the existence of adequate quantity and quality of bone. This data is gathered during the implantation planning stage by making appropriate radiographs (panoramic and computer tomography) of the implantation site. Anatomic areas near the implantation site such as: blood vessels, nerves, maxillary sinus and nasal cavity must be identified in order to prevent accidental damage. The performance of surgical procedures is subject to the patient's systemic condition.

After opening the package and removing the implant Alpha-Bio Tec it is recommended to place Alpha-Bio Tec implants using torque up to 50 Ncm.

In case of immediate loading it is recommended to place the implants using torque of at least 35Ncm.

6. CONTRAINDICATIONS

Patients who take steroid-based anticonvulsant and anticoagulant drugs. Patients receiving radiotherapy, chemotherapy or any other immunosuppressive treatment or who have been administered radiotherapy in the last 5 years. Metabolic bone disorders, uncontrolled bleeding disorders such as: hemophilia, thrombocytopenia, Degenerative diseases, osteoradionecrosis, renal failure, organ transplant recipients, HIV positive, malignant diseases, diseases that compromise the immune system, unbalanced diabetes mellitus, psychotic diseases, hypersensitivity to one of the components of the implant in general and titanium in particular, pregnancy, inability of the patient to maintain reasonable oral hygiene, lack of patient cooperation, use of alcohol, narcotics and uncontrolled endocrine diseases. Any systemic condition that is unbalanced and therefore precludes surgical procedures. Lack of appropriate experience or training of the attending dentist. Particular caution should be used while placing narrow (physical diameter less than 3.7mm) implants and internal connection narrow platform implants in the posterior region. These implants should not be overloaded as single restoration in posterior region.

Contraindications to implantation - Absolute contraindications.

1) General - severe general somatic diseases: diseases of the cardiovascular system in the stage of decompensation; diseases of the blood and blood-forming organs (lymphogranulomatosis, leukemia, hemolytic anemia); mental and behavioral disorders; immunopathological diseases and conditions (defects in the complement system with a pronounced decrease in the body's resistance, phagocytic disorders, humoral insufficiency syndromes, hypoplasia of the thymus and parathyroid glands); some diseases of the musculoskeletal system and connective tissue (rheumatic and rheumatoid processes, congenital osteopathies, bone dysplasias, conditions after radiation and drug therapy); diseases of the skeletal system and other pathological conditions that cause a violation of trophism and a weakening of the regenerative capacity of bone tissue (congenital osteopathies, bone dysplasias, conditions after radiation and drug therapy); diseases of the endocrine system, nutritional disorders and metabolic disorders (type I diabetes mellitus, dysfunction of the thyroid and parathyroid glands, diseases of the pituitary gland and adrenal glands); malignant neoplasms; tuberculosis; AIDS; sexually transmitted diseases; some skin diseases (dermatoses and scleroderma), regular use of narcotic drugs in the anamnesis; bisphosphonate treatment; as well as a number of diseases, provided that implantation is not authorized by an appropriate specialist: congenital defects and prosthetics of heart valves.

2) Local: some diseases of the oral mucosa (chronic recurrent aphthous stomatitis, lupus erythematosus, pemphigus, Sjogren's syndrome, Behcet's syndrome); generalized periodontitis, severe.

7. RELATIVE CONTRAINDICATIONS

Previously irradiated bone, treatment with anticoagulant drugs or bisphosphonates, bruxism, parafunctional habits, untreated and/or uncontrolled periodontal disease, temporomandibular joint disease, various pathologies of the oral mucosa.

Relative contraindications to implantation.

1) General: osteoporosis; low estrogen in women - for example, after ovariectomy; benign neoplasms; chronic infectious diseases; bad habits (alcohol and smoking abuse, drug addiction); age under 18; pregnancy and lactation.

2) Local: poor oral hygiene.

8. POST-OPERATION INSTRUCTIONS FOR PATIENTS

Avoid actions that subject the body to physical stress after implantation. Eat only cold, soft food. Take antibiotics, oral rinses and analgesics as instructed by the attending dentist. Do not spit or brush your teeth at the day of implantation. It is advisable to place an ice pack intermittently on the external area of the implantation on the day of the procedure.

9. POSSIBLE SHORT-TERM ADVERSE EFFECTS

Pain, swelling, infection, bleeding, hemorrhages.

10. POSSIBLE SHORT-TERM COMPLICATIONS AND RISKS

Nerve damage causing temporary or permanent loss of sensation of the lower lip and/or tongue, damage to blood vessels (may cause life threatening bleeding), perforation to nasal cavity and/or maxillary sinus and local and systemic infection.

11. POSSIBLE LONG-TERM COMPLICATIONS AND RISKS

Chronic pain, lack of sensation in the lip or tongue, local or systemic infection, perforation to the sinus, rupture of nasal cavity, damage to adjacent teeth, fracture of implant, fracture of restoration, fracture of bone, esthetic disorders and infectious endocarditis. Implants can fail (failure to integration).

12. CAUTION

Patients should be instructed to contact the attending dentist immediately in case of any complications or post-operation adverse effects.

The law restricts the sale of this device to, or on the order of, a license physician or dentist.

13. WARNINGS!

An error in patient evaluation, in pre-treatment diagnosis and in the treatment plan resulting from inexperience or lack of inappropriate training of the attending dentist may endanger the health of the patient and cause severe, irreversible and even life threatening damage.

Therefore, implantation must not be performed without appropriate training of the implanting dentist at a recognized institute!

- For Internal Hex Implants: The torque applied must not exceed 30N/cm when using the FID (Fast Implant Delivery) holder to insert the implant into the bone.

- The implant is designed for a single use only. Do not attempt to re sterilize or re-use due to the risk of cross infection.

- The implant is sterile unless its package is open or damaged!

- Performing implantations may require prophylactic antibiotics!

- Alpha-Bio Tec. devices are intended for trained practitioners only.

14. STERILITY

Implants and cover screws have been sterilized by gamma irradiation and are ready for use.

Open the implant and cover screw case onto a sterile surface.

All implants are for single use only and are for use prior to the labeled expiration date.

Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened.

The product is non-toxic, pyrogen-free.

15. OPERATING AND STORAGE CONDITIONS. SHELF LIFE. PATIENT CONTACT.

The Implant system parts should be kept in their original package, in a dry area at room temperature.

Storage

Temperature	20°±5°C
Atmospheric pressure	NA
Relative humidity	NA

Operation

Temperature	20 $\pm$ 5°C
Atmospheric pressure	NA
Relative humidity	NA

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

Permanent contact with the internal environment of the body at a temperature: +32°C - +42°C

The implantation period is unlimited, with adequate implantation and hygiene of the oral cavity, implants are installed for life.

16. WARRANTY OBLIGATION

In the case of failure of an implant, Alpha-Bio Tec will replace/provide another implant in exchange free of charge, in accordance with the following conditions:

- Filling in a report form supplied by Alpha-Bio Tec and attaching a radiogram taken before and after implantation.

- Submitting the report no later than 6 months from the beginning of the event, with the failed implant.

This is the full scope of the warranty for implantation provided by Alpha-Bio Tec that lists the sole remedies related to implantation.

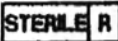
For questions about the quality of a medical product, manufactured by Alpha-Bio Tec Ltd. please contact:

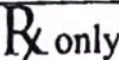
LLC «Nobel Biocare Russia»,

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

Telephone: +7 (495) 974-77-55 fax +7 (495) 974-77-86

17. SYMBOLS ON THE PACKAGE DESCRIPTION

SYMBOL	DESCRIPTION
	Sterile. Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Caution! refer to the instructions for use
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
	Use by
	Batch code
	Catalogue number

	Manufacturing date
	Manufacturer
	CE Mark
	The law restricts the sale of this device to, or on the order of, a li-censed physician or dentist.
	The symbol of Rostest

18. GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE

Number	REF	Name, Connection, Diameter, Length
1.	1300	Spiral IH D3.3mm L10.0mm
2.	1301	Spiral IH D3.3mm L11.5mm
3.	1303	Spiral IH D3.3mm L13.0mm
4.	1306	Spiral IH D3.3mm L16.0mm
5.	1308	Spiral IH D3.3mm L8.0mm
6.	1330	Spiral IH D4.2mm L10.0mm
7.	1331	Spiral IH D4.2mm L11.5mm
8.	1333	Spiral IH D4.2mm L13.0mm
9.	1336	Spiral IH D4.2mm L16.0mm
10.	1338	Spiral IH D4.2mm L8.0mm
11.	1340	Spiral IH D5.0mm L10.0mm
12.	1341	Spiral IH D5.0mm L11.5mm
13.	1343	Spiral IH D5.0mm L13.0mm
14.	1346	Spiral IH D5.0mm L16.0mm
15.	1348	Spiral IH D5.0mm L8.0mm
16.	1350	Spiral IH D3.75mm L10.0mm
17.	1351	Spiral IH D3.75mm L11.5mm
18.	1353	Spiral IH D3.75mm L13.0mm
19.	1356	Spiral IH D3.75mm L16.0mm
20.	1358	Spiral IH D3.75mm L8.0mm
21.	1360	Spiral IH D6.0mm L10.0mm
22.	1361	Spiral IH D6.0mm L11.5mm
23.	1363	Spiral IH D6.0mm L13.0mm
24.	1368	Spiral IH D6.0mm L8.0mm

Cover screw diameter 3.7 mm, length 4.9 mm

19. CONDITIONS FOR TRANSPORTATION

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.

Temperature	20°±5°C
Atmospheric pressure	NA
Relative humidity	NA

20. POTENTIAL USERS

Medical devices are intended for use by a dentist with experience in this procedure (dentists-restorers, surgeons).

Procedure conditions:

The product is intended for use in a medical institution (in dental clinics)

Patient Category:

Used for men and women over 18 years old.

21. PACKAGE. SCOPE OF DELIVERY

The implant in the package together with the cover screw is supplied in 10, 20 or 50 pcs. in a group cardboard box along with the instruction for use.

22. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

23. REQUIREMENTS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES

Medical devices after used are potentially hazardous medical waste and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste.

Disinfection and disposal of used implant should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of 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, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

24. THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:

Alpha Bio Tec Ltd., Israel

7 Hatnufa St., P.O.B 3936 Kiryat Arye, Petach Tikva 4951025 Israel

Manufacturing site

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264, Modiin, 7171102 Israel

25. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN 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

а) Перевод с языка иврит и английского языка на русский язык

Серийный номер 4791-03-22

Форма № 6

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада
Лицензия на осуществление нотариальной деятельности
№ 2084427

Настоящим свидетельствую, что мне был предъявлен

- оригинал документа
- верная копия оригинала
- копия оригинала
- информация в электронной форме (указать) из базы данных

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.
Удостоверено 16.03.2022 года

Взыскана нотариальная пошлина: 108 израильских
шекелей
[подпись]
Подпись

Печать нотариуса

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

[Печать: НОТАРИУС ПЛАДА ЮВАЛ]

Серийный номер 4791-03-22

Форма № 6

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада
Лицензия на осуществление нотариальной деятельности
№ 2084427

Настоящим свидетельствую, что мне был предъявлен

- оригинал документа
- верная копия оригинала
- копия оригинала
- информация в электронной форме (указать) из базы данных

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.
Удостоверено 16.03.2022 года

Взыскана нотариальная пошлина: 108 израильских
шекелей
[подпись]
Подпись

Печать нотариуса

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	AlphaBio Implantology
Утверждено Фамилия, имя: Ашер Базак /Подпись/ Должность: Менеджер отдела регуляторных отношений и контроля качества Штамп: Альфа Био Тек Лтд. (Alpha Bio Tec Ltd.)	Подпись, штамп /Подпись/ Шани Арох, Менеджер проекта отдела регуляторных отношений и контроля качества

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дентальный имплантат Spiral с винтом-заглушкой

Имплантат дентальный Spiral с винтом-заглушкой, варианты исполнения:

1. арт. 1300: Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 10,0мм
2. арт. 1301: Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 11,5мм
3. арт. 1303: Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 13,0мм
4. арт. 1306: Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 16,0мм
5. арт. 1308: Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 8,0мм
6. арт. 1330: Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 10,0мм
7. арт. 1331: Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 11,5мм
8. арт. 1333: Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 13,0мм
9. арт. 1336: Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 16,0мм
10. арт. 1338: Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 8,0мм
11. арт. 1340: Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 10,0мм
12. арт. 1341: Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 11,5мм
13. арт. 1343: Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 13,0мм
14. арт. 1346: Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 16,0мм
15. арт. 1348: Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 8,0мм
16. арт. 1350: Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 10,0мм
17. арт. 1351: Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 11,5мм
18. арт. 1353: Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 13,0мм
19. арт. 1356: Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 16,0мм
20. арт. 1358: Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 8,0мм
21. арт. 1360: Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 10,0мм
22. арт. 1361: Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 11,5мм
23. арт. 1363: Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 13,0мм
24. арт. 1368: Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 8,0мм

1. ОПИСАНИЕ

Имплантат компании Alpha-Bio Tec Ltd. Spiral включает в себя дентальные имплантаты различных типов и размеров. Имплантаты изготавливаются из титанового сплава Ti 6Al 4V ELI, их поверхность подвергается специальной обработке. Имплантаты стерилизованы посредством гамма-облучения.

Имплантация зубов является хирургической процедурой, которая обычно осуществляется в несколько этапов: производится разрез, откидывается слизисто-надкостничный лоскут или производится перфорирование мягких тканей без их отслаивания, формируется остеотомическое отверстие и в подготовленное ложе устанавливается имплантат.

Изготовление конструкций с опорой на имплантатах производится с использованием различных протетических элементов системы: супраструктур - абатментов, с помощью которых можно фиксировать цементируемые, прикручиваемые или съемные конструкции всевозможных видов: от одиночных коронок до полных съемных протезных реставраций.

Винт-заглушка поставляется с каждым имплантатом. Винт-заглушка используется для герметизации имплантата, скрытого под мягкой тканью, на период остеоинтеграции. Винт-заглушка для Spiral имеет синий цвет.

Изготовлен из титанового сплава Ti 6Al 4V ELI.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и / или базальную кость нижней челюсти или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в стоматологии, челюстно-лицевой хирургии.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты Alpha-Bio Tec предназначены для реабилитации пациентов с полной или частичной утратой зубов. Дентальные имплантаты необходимо использовать таким образом, чтобы они плотно прилегали к костной ткани (оссеоинтеграция).

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Необходимым условием для установки дентальных имплантатов является наличие достаточного количества и качества кости. Данную информацию получают на стадии планирования с помощью соответствующих рентгенограмм области имплантирования (панорамной и компьютерной томографии места). Необходимо собрать информацию об анатомических участках, соседних с предполагаемой анатомической зоной оперирования: кровеносных сосудах, нервах, окончаниях, верхнечелюстных и носовых пазухах с целью предупреждения их непреднамеренного повреждения. Планирование и выполнение хирургических процедур зависит также от общего состояния здоровья пациента. Рекомендуется устанавливать имплантаты Alpha-Bio Tec с усилием, не превышающим 50 Н/см. Если предполагается использование любого имплантата системы для целей немедленной нагрузки, рекомендуемый торк - не менее 35 Н/см.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделий противопоказано пациентам:

принимаящим противосудорожные препараты и антикоагулянты на основе стероидов; проходящим курс лучевой терапии, химиотерапевтические или иные иммунодепрессивные процедуры, а также тем, кто проходил радиотерапию в течение последних пяти лет;

с нарушениями обмена веществ в костной ткани и неконтролируемыми нарушениями свертываемости крови, такими как гемофилия, идиопатическая тромбоцитопения, гранулоцитопения и проч.;

страдающим дегенеративными заболеваниями, остеорадионекрозом, почечной недостаточностью, имеющим имплантированные внутренние органы, ВИЧ-положительным пациентам, онкологическим пациентам, и пациентам с заболеваниями иммунной системы, с несбалансированным сахарным диабетом, неконтролируемыми эндокринными заболеваниями, психическими нарушениями, повышенной чувствительностью к какому-либо компоненту имплантационной системы в общем, и титана в частности;

беременным;

неспособным придерживаться правильной гигиены ротовой полости.

Отсутствие сотрудничества со стороны пациента, злоупотребление алкоголем и наркотическими веществами также являются противопоказаниями к применению.

Любое системное заболевание или нарушение, которое является несбалансированным, исключает возможность хирургического вмешательства.

Запрещается выполнять имплантацию при отсутствии соответствующего опыта или подготовки стоматолога. Проявляйте особую осторожность при размещении узких (с физическим размером диаметра менее 3,7 мм) имплантатов и имплантатов с узкой платформой для внутреннего сочленения в области задней зубной дуги. Эти имплантаты нельзя использовать как одиночную реставрацию в области задней зубной дуги.

Противопоказания к имплантации - Абсолютные противопоказания.

1) Общие - тяжелые общесоматические болезни: болезни сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации; болезни крови и кроветворных органов (лимфогранулематоз, лейкозы, гемолитические анемии); психические расстройства и расстройства поведения; иммунопатологические заболевания и состояния (дефекты системы комплимента с выраженным снижением сопротивляемости организма, фагоцитарные расстройства, синдромы гуморальной недостаточности, гипоплазия тимуса и параситовидных желез); некоторые болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (ревматические и ревматоидные процессы, врожденные остеопатии, костные дисплазии, состояния после лучевой и медикаментозной терапии); заболевания костной системы и другие патологические

состояния, вызывающие нарушение трофики и ослабление регенерационной способности костной ткани (врожденные остеопатии, костные дисплазии, состояния после лучевой и медикаментозной терапии); болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (сахарный диабет I типа, дисфункции щитовидной и паращитовидных желез, болезни гипофиза и надпочечников); злокачественные новообразования; туберкулез; СПИД; венерические болезни; некоторые болезни кожи (дерматозы и склеродермия), регулярный прием в анамнезе наркотических препаратов; лечение бисфосфонатами; а также ряд заболеваний при условии, что имплантация не разрешена соответствующим специалистом: врожденные пороки и протезирование клапанов сердца.

2) Местные: некоторые болезни слизистой оболочки рта (хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена, синдром Бехчета); генерализованный пародонтит тяжелой степени.

7. ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Кость, ранее подвергшаяся облучению, прием антикоагулянтов и бисфосфонатов, бруксизм, парафункциональные привычки, нелеченные и/или неконтролируемые заболевания пародонта, височно-нижнечелюстного сустава, различные патологии слизистой оболочки полости рта.

Относительные противопоказания к имплантации.

1) Общие: остеопороз; низкое содержание эстрогена у женщин – например, после овариэктомии; доброкачественные новообразования; хронические инфекционные болезни; вредные привычки (злоупотребление алкоголем и курением, наркомания); возраст до 18 лет; беременность и лактация.

2) Местные: неудовлетворительная гигиена рта.

8. ПОСТОПЕРАЦИОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Избегайте физических нагрузок после имплантации. Ешьте только прохладную, мягкую пищу. Принимайте антибиотики и анальгетики, полощите полость рта в соответствии с указаниями стоматолога. Не сплевывайте и не чистите зубы в день операции. При массивных мягкотканых травмах для уменьшения возможных отеков рекомендуется периодически прикладывать пакет со льдом на области вмешательства.

9. ВОЗМОЖНЫЕ КРАТКОСРОЧНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Боли, отеки, вторичное инфицирование, геморрагии, кровоизлияние.

10. ВОЗМОЖНЫЕ КРАТКОСРОЧНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Повреждение нервных окончаний, которое может вызвать временное или постоянное нарушение чувствительности зоны иннервации. Повреждение кровеносных сосудов, которое может вызвать угрожающее для жизни кровотечение. Перфорация носовой полости и/или гайморовой пазухи.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Хронические боли, нарушение чувствительности губ и языка, местное или общее инфицирование, перфорация гайморовой пазухи, разрыв полости носа, повреждение соседних зубов, перелом имплантата, перелом кости, эстетические нарушения и инфекционный эндокардит. Имплантаты могут не прижиться (потеря интеграции).

12. ВНИМАНИЕ!

- Пациентов необходимо проинструктировать о том, что в случае каких-либо осложнений или послеоперационных побочных эффектов они должны немедленно обратиться к стоматологу.
- Согласно законодательству, продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению.

13. ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ!

• Ошибка в оценке состояния пациента, в постановке предварительного диагноза и в составлении плана лечения в результате неопытности или отсутствия надлежащей подготовки стоматолога может подвергнуть угрозе здоровье пациента и вызвать серьезные, необратимые и даже опасные для его жизни последствия. Таким образом, имплантацию не могут выполнять стоматологи, не прошедшие соответствующей подготовки. Имплантация должна проводиться только в соответствующем медицинском учреждении!

• Для имплантатов с внутренним шестигранником Internal Hex (IH): при установке имплантата с помощью вводителя FID усилие не должно превышать 30 Н/см.

• Имплантат предназначен для однократного использования. Не пытайтесь повторно стерилизовать или повторно использовать имплантат - существует риск перекрестного инфицирования.

• Имплантат не стерилен, если его упаковка открыта или повреждена!

• При имплантации может потребоваться профилактическое назначение антибиотиков!

• Изделиями могут пользоваться только прошедшую специальную подготовку специалисты.

14. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты и винты-заглушки стерилизованы посредством гамма-облучения и готовы к использованию.

Открывайте имплантат и футляр с винтами-заглушками над стерильной поверхностью.

Все имплантаты должны быть использованы до истечения указанного срока годности. Не используйте имплантаты, если упаковка была повреждена или открыта.

Изделия нетоксичны, апиrogenны.

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ. КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ

Компоненты системы должны храниться в оригинальных упаковках, в сухом помещении при комнатной температуре.

Хранение	
Температура	20°±5°C
Атмосферное давление	Н/П
Относительная влажность	Н/П

Эксплуатация	
Температура	20°±5°C
Атмосферное давление	Н/П
Относительная влажность	Н/П

Срок годности (стерильности) имплантатов составляет 5 лет.

Постоянный контакт с внутренней средой организма при температуре: + 32 °С - + 42 °С.

Период имплантации неограничен, при адекватной имплантации и гигиене полости рта имплантаты устанавливаются на всю жизнь.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случае неудачи имплантации компания Alpha-Bio Tec безвозмездно заменит/предоставит другой имплантат. Для этого необходимо:

- Заполнить форму отчета, поставляемую компанией Альфа-Био Тес, и приложить к ней рентгенограммы, сделанные до и после инсталляции.

- Отправить отчет не позднее 6 месяцев с начала наступления гарантийного события, вместе с несостоятельным имплантатом. Это полный комплекс гарантий для дентальной имплантации, предоставляемый производителем, и единственное средство возмещения ущерба, связанного с имплантированием.

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

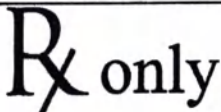
ООО «Нобель Биоквар Раша»

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

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

17. 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 ...)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Изготовитель
	Знак соответствия европейским стандартам
	Согласно законодательству продажа данного устройства разрешена только лицензированному врачу или стоматологу или по его поручению
	Символ Ростеста

18. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ.

Порядковый номер	Артикул	Наименование, соединение, диаметр, длина имплантата
1.	1300	Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 10,0мм
2.	1301	Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 11,5мм
3.	1303	Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 13,0мм
4.	1308	Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 16,0мм
5.	1308	Spiral IH диаметр 3,3мм, длина 8,0мм
6.	1330	Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 10,0мм
7.	1331	Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 11,5мм
8.	1333	Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 13,0мм
9.	1336	Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 16,0мм
10.	1338	Spiral IH диаметр 4,2мм, длина 8,0мм
11.	1340	Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 10,0мм
12.	1341	Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 11,5мм
13.	1343	Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 13,0мм
14.	1346	Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 16,0мм
15.	1348	Spiral IH диаметр 5,0мм, длина 8,0мм
16.	1350	Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 10,0мм
17.	1351	Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 11,5мм
18.	1353	Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 13,0мм
19.	1356	Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 16,0мм
20.	1358	Spiral IH диаметр 3,75мм, длина 8,0мм
21.	1360	Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 10,0мм
22.	1361	Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 11,5мм
23.	1363	Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 13,0мм
24.	1366	Spiral IH диаметр 6,0мм, длина 8,0мм

Винт-заглушка: диаметр 3.7 мм, длина 4.9 мм

19. ТРАНСПОРТИРОВКА

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

Температура	20°±5°C
Атмосферное давление	Н/П
Относительная влажность	Н/П

20. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинские изделия предусмотрены для использования стоматологом, имеющим опыт проведения данной процедуры (стоматологи-реставраторы, хирурги).

Условия выполнения процедуры:

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактическом учреждении (в стоматологических клиниках). Категория пациентов:

Используются для мужчин и женщин старше 18 лет.

21. УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Имплантат в упаковке вместе с винтом-заглушкой поставляется по 10, 20 или 50 шт. в групповой картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

23. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных имплантатов должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил 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.

Утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и правилами.

24. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

1. Alpha Bio Tec Ltd., 21 HaReches Blvd., POB 264, Modiin, 7171102 Israel

25. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 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

Перевод выполнила переводчик
Плиткина Янина Олеговна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плиткиной Янины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

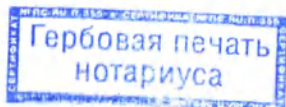
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 16 - 3487

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 16 - 3502

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова