

Serial No.5749-9-24.

מספר סידורי..5749-9-24.....

Form No. 6

טופס מס' 6

Certification of copy

אישור העתק

I, the UndersignedYUVAL PLADA
Notary holding license no2084427.

.....אני החתום מטה :יובל פלדה.
.....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. הדיועה 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 שחוצג בפני.

Today 19/09/2024.....

.....19/09/2024.היום

Notary fee.85.....NIS.

שכר נוטריון 85.....שי"ח.

Signature

.....חתימה

Notary's seal



חותם הנוטריון

.....

אישור זה חתום אלקטרונית; עותק קשיח של האישור אינו מהווה אישור חתום נוטריונית

This certificate is electronically signed; A hard copy of the certificate does not constitute a notarized certificate

A



"Approved"

Alpha- Bio Tec Ltd.

RA Manager

Shani Aroch

15 Sep 2024

Date

Signature

Stamp

אלפא ביו טכ בע"מ
ALPHA BIO TEC LTD

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

"Dental instruments AlphaBio for dental implantology with accessories"

2024

Instructions for using the Alpha-Bio Tec implantology system

Product description

Implantology system produced by Alpha-Bio Tec includes various types and sizes of dental implants made from category 5 titanium, which have undergone a unique surface treatment. At the final stage of the manufacturing process, the implants are sterilized by gamma radiation. Implantation itself is a surgical process that involves opening a soft tissue flap and puncturing the soft tissue, drilling and installing the implant into the bone.

Dental restoration with an implant is carried out using abutments, which allow for fixed or removable prosthetics in various options: single crowns, partially removable or complete dentures.

Indications

Implants manufactured by Alpha-Bio Tec are designed to restore teeth in patients with tooth loss.

Recommendations

A necessary condition for installing a dental implant is the presence of sufficient quantity and quality of bone. This information is collected at the planning stage using a sufficient number of x-rays (panoramic and computed tomography) of the site intended for implantation. It is necessary to identify the presence of anatomical zones in the area of the implantation site, such as blood vessels, nerves, maxillary sinuses, and nasal cavity in order to prevent their accidental damage. The performance of surgical procedures depends on the individual characteristics of the patient's body. It is recommended not to overload 3 mm and 3.3 mm implants. ArrowPress implants are recommended to be installed using a force of no more than 60 Ncm.

Contraindications

Patients taking anticonvulsants and steroid-based anticoagulants. Patients undergoing radiation therapy, chemotherapy, and any other immunosuppressive treatment within the past 5 years. Metabolic disorders in bone tissue, disorders associated with uncontrolled bleeding, such as hemophilia, thrombocytopenia, granulocytopenia. Degenerative diseases, osteoradionecrosis, renal failure, patients receiving organ transplants, HIV-positive patients, malignant diseases, diseases related to the immune system, unbalanced diabetes mellitus, mental illness, hypersensitivity to any component of the implant in general or titanium in particular, pregnancy, inability of the patient to maintain necessary oral hygiene, lack of interaction with the patient, use of alcohol, drugs, the presence of uncontrolled endocrine diseases. Any systemic condition that is unbalanced precludes surgical intervention. The treating dentist lacks the necessary skills and experience.

Relative contraindications

Bone irradiation in the past, treatment with anticoagulants or bisphosphonates, bruxism, parafunctional habits, periodontal disease that occurs uncontrolled or has not previously been treated, diseases of the temporomandibular joint, various pathologies of the oral mucosa.

Postoperative instructions for patients

Avoid activities that cause physical stress to the body during the post-implantation period. It is recommended to eat only cold, soft foods. Take antibiotics, analgesics, and mouth rinses as directed by your dentist. It is forbidden to spit or brush your teeth on the day of implantation. It is recommended to occasionally apply ice externally to the implant site on the day of the procedure.

Possible short-term side effects in the postoperative period

Pain, swelling, infection, bleeding, hemorrhage.

Possible short-term complications and risks

Nerve damage resulting in partial or complete loss of sensation in the lower lip and/or tongue, damage to blood vessels (can result in life-threatening bleeding), perforation into the nasal cavity and/or maxillary sinuses, and local or systemic infection.

Possible long-term complications and risks

Chronic pain, decreased sensitivity of the lower lip and/or tongue, local or systemic infection, perforation in the sinuses, puncture in the nasal cavity, damage to adjacent teeth, fragmentation of the implant, fragmentation of the prosthesis, bone fracture, violation of the aesthetic appearance, infective endocarditis.

Precautionary measures

- Patients should be advised of the need to contact their physician immediately if complications or side effects related to a postoperative condition occur;
- US Federal Law restricts this instrument to sale and use only by or on the order of a licensed physician or dentist.

Attention!

- An error in assessing the patient's condition, in the preliminary diagnosis and treatment plan, made due to the lack of necessary experience or appropriate education on the part of the attending dentist, can endanger the patient's health and also cause serious, irreversible or even life-threatening consequences. Therefore, implantation should not be performed by a dentist lacking the necessary experience or education.
- Implants are intended for single use. Do not attempt to sterilize or reuse the implant as this may pose a risk of cross-contamination with any infection.
- The implant is sterile if its packaging has not been opened or damaged!
- Implantation may require using prophylactic antibiotics!
- Alpha-Bio Tec products are intended for medical practitioners only.

Sterility

The implants and obturation screws are cleaned and sterilized by gamma radiation and are ready for use. Open the package containing the implant and obturation screw on a sterile surface. All implants are for single use only and only until the expiration date stated on the label. It is prohibited to use the implant if its packaging is opened and damaged. The prosthetic parts, healing

abutments and fixation screws are supplied in a non-sterile condition. Before use, it must be sterilized in an autoclave in accordance with the manufacturer's instructions at a temperature of 121 °C for 40 minutes, and then dried for 30 minutes.

Storage conditions

Implant system parts should be stored in their original packaging, protected from moisture at room temperature.

Single guarantee

If the implant is defective, Alpha-Bio Tec guarantees a free replacement/will provide a new implant free of charge under the following conditions:

- drawing up a report according to the form established by Alpha-Bio Tec, with attached x-rays before and after implantation;
- provision of this report no later than six months from the date of commencement of work with the defective implant.

Surgical protocol

Oral examination and treatment planning

Perform examination and treatment planning as usual.

Rest assured that in most cases, the unique characteristics of Alpha-Bio implants reduce the need for additional surgical procedures to increase bone volume and quality before implant placement, even in compromise situations. According to the indications, the selected implants can be fixed with guaranteed success even in small amounts of bone. In this case, augmentation can be carried out simultaneously with the installation of implants, since in any case the main condition for a positive prognosis in the formation of an osseointegrative connection is ensured - absolute primary and, accordingly, subsequent fixation of the fixture.

Bone quality

Traditionally, dense compact bone provides the initial conditions necessary for the initial stability of the implant, while cancellous bone has less retention and, as a result, more such bone is needed for initial stabilization. At the same time, remember that vascularization, so necessary to achieve osseointegration, is much more pronounced in trabecular bone. Compact areas are supplied with blood less generously. Therefore, it is necessary to rely less on high-quality integration in these departments.

Bone quantity

The amount of bone tissue required for implant retention may vary in different areas of the jaws. For minimal retention of standard implants, a few millimeters of high quality bone are sufficient. In situations where there is doubt about the possibility of acceptable stabilization, it is necessary to increase the amount of bone tissue before placing the implant. This requires additional surgical procedures - various augmentation techniques, usually extending the total treatment time by several months. The unique design of the implant ensures that the implant is secured and stabilized even in 1–2 mm of remaining bone in any part of the jaw. The remaining thin layer of intact cortical or trabecular bone can be used for reliable fixation of the implant due to its middle or apical third, as with direct implantation, or due to the neck of the implant, as in the situation when raising the bottom of the maxillary sinus by any of the known methods.

The active apex of the implant is "aggressive" enough to allow the surgeon to change the angle of insertion of the fixture directly during installation. This feature facilitates penetration into

the surrounding bone tissue, making the implant installation process completely controlled and thus ensuring that the newly extracted tooth is anchored in the alveolus.

Diameter of the prepared implant bone site

The unique characteristics of the thread-body relationship of the implant allow it to be installed in a site with a much smaller diameter. It is important to remember the need to adjust the drilling algorithm depending on the type of bone.

Drilling depth

The self-tapping and self-screwing functions always allow the doctor to more confidently insert the implant into areas that obviously compromise in depth.

This feature is very important in situations where the close proximity of important anatomical structures does not allow aggressive manipulation during drilling. This applies to such areas as the bone above the mandibular canal, in which the neurovascular bundle of the same name passes, the incisive canal, which opens with a hole of a sufficiently large diameter, the bony floor of the maxillary sinuses and, finally, the bottom of the nasal cavity. These implant capabilities are especially indispensable in "soft" bone types, when maximum tissue condensation around the body of the fixture is necessary.

Preparation of the implant site

The site for implant installation is prepared sequentially using drills of increasing diameter, starting with a minimum of 2 mm, with notches indicating the depth of immersion.

In cases where the cutting ability of the drill decreases, it is necessary to replace it with a new one. Under no circumstances should you use dull drills. The preparation of bone tissue is carried out with abundant washing and cooling with a physiological raster, the contact of the drill with the bone is short-term, the efforts are intermittent.

Drill selection

The drills are made from surgical titanium and are designed for internal irrigation. The Teflon ring in the central channel of each drill allows easy and unobstructed insertion of the irrigation tip and facilitates mechanical cleaning. In addition to the notches, all drills are color-coded for quick recognition during operation.

There is also a length coding on the drill body.

The length of the working part of the drill does not include the size of the triangular cutting edge, equal to 1 mm.

Thus, the actual drilling depth is 1 mm greater.

This is very important to consider in those clinical situations when drilling is performed in close proximity to anatomical structures, such as the mandibular canal or the bony floor of the maxillary sinus (when there is no indication for its perforation). Surgical drills with a straight cutting surface are produced especially for these indications.

Surgical burs (cutters) for "punching" the cortical plate are not included in the kit. You can use any cutter or bur of your choice. Please note that the rotation speed of the cutting tool should not exceed 1,500 rpm. Drilling must be carried out with a constantly abundant supply of cooling solution.

Implant packaging

Implants are supplied in double sealed packaging. Under the transparent covering there is an implant and a cover screw. The transparent film is marked with the type of implant, its diameter and length; at the end of the tube with the implant there is also a color coding corresponding to the standard size.

The sticker on the package contains all the information about the implant. The package contains two labels (stickers) with the product bar code.

Open the package and place it, transparent part down, on the sterile surface of the operating table. If you are ready to begin installing the implant, remove the fixture from the appropriate compartment of the package and, using the implant driver (supplied with the implant), initially secure it in the prepared bed (or manually insert as much as possible or as you deem necessary). Avoid contact of the implant with the oral mucosa, tongue and saliva.

Implant insertion

Begin inserting the implant into the prepared site using manual force.

As soon as you feel resistance, use appropriate wrenches or a surgical screwdriver.

If the proximity of adjacent teeth does not allow insertion of the implant using an inserter, you can remove it from the implant at any time and continue insertion using drivers for final adjustment. These drivers are used with a reversible ratchet wrench or a screwdriver or a square head torque wrench.

Alternatively, you can use a contra-angle handpiece with a corresponding 2.4 mm driver for motorized implant placement using the physiodispenser.

Important! It is necessary to set the appropriate program, which assumes a low speed (up to 50 rpm) with a generous supply of solution and a maximum torque value (50 Ncm). Most modern physiodispensers have similar programs preinstalled.

Attention!

Do not use excessive manual (non-hardware controlled) force when inserting the implant with a ratchet wrench or screwdriver, as this may cause too much compression of the bone and lead to necrosis (especially of compact bone) and a general failure in the prognosis of implantation.

If you feel significant bone resistance when inserting the implant, use the "two steps forward, one step back" technique using the self-tapping function of the implant. Sometimes it is recommended to remove the implant altogether and prepare a larger diameter bed or choose a different type of implant.

Cover screw installation

It is performed using a two-stage (classical) implantation scheme. Remove the cover screw from the plastic container (at the bottom of each implant packaging) using the appropriate 1.25 mm hex key or equivalent for the contra-angle handpiece.

Place the cover screw into the implant and secure with no more than manual force.

One-stage implantation

If the implant fixation is minimally sufficient (30 Ncm) and a one-stage procedure is required, instead of the covering screw, a gum former (transgingival abutment) or one of the types of standard abutments (depending on the clinical task - immediate loading, for example) is installed.

Special surgical protocols. Self-tapping.

The self-tapping function allows the implant to be inserted into a prepared bed of smaller depth and diameter.

This function is very important in clinical situations when the surgeon works in close proximity to such anatomical structures as, for example, the mandibular canal, incisive canal, floor of the maxillary sinus or the floor of the nasal cavity. A similar technique is also recommended when working in soft bone types, when it is necessary to achieve maximum manifestation of the condensing ability of the implant.

mm deep, insert the implant to this length and continue insertion.

The implant itself will enter to the final depth corresponding to its own length.

Important! Such tactics require the doctor to have a very clear knowledge of normal anatomy and various algorithms for implantological techniques aimed at different types of bone.

Do not rely on the self-drilling and self-tapping function in situations where a force of more than 50 Ncm must be applied to insert the implant (dense bone types).

Direct implantation

The unique design of the implant allows it to be fixed absolutely reliably even in minimal amounts of bone. Just two millimeters of the apical third of the length of the implant, immersed in the socket of a newly extracted tooth, is enough to ensure unconditional immobility of the entire fixture. The relationship of the implant body to the threads, its variability, functionality and osteotome- like condensation function can significantly minimize bone trauma during implant insertion and provide excellent fixation characteristics necessary for proper implant stabilization. Provided that absolute primary fixation is achieved, augmentation of the missing amount of bone in the alveolus of the extracted tooth can be carried out simultaneously with implantation.

Closed and open elevation of the floor of the maxillary sinus

As mentioned above, the properties of the implant provide it with excellent fixation in traditionally minimal amounts of bone. This feature makes it possible to absolutely reliably stabilize the implant within the "extreme" 1-2 mm of preserved bone height during manipulations in the maxillary sinus. The ability to initially fix the implant in unfavorable bone conditions makes it possible to implant a bone graft simultaneously with the installation of a fixture, significantly reducing the overall waiting time for the end of treatment. Thus, there is no need for preliminary bone augmentation before the actual implantation. In those clinical situations where the implantologist is dealing with the need to intervene in the sinuses of the upper jaw, the advantages of spiral implants become of paramount importance.

Direct implantation. The problem of aesthetics

Achieving a high aesthetic result from implantation in the anterior parts of the jaws is a very difficult task. Very often a positive forecast is random or at least unpredictable. The buccal cortical plate is generally deficient, usually very thin and often completely absent, while the thickness of the underlying bone and the soft tissue anatomy around the implant neck require at least 1.5 mm of buccal bone to achieve optimal cosmesis and health.

Standard implants are very difficult to fix into the socket of an extracted tooth, they tend to "slip" into low-resistance areas at the bottom of the alveolus and to achieve the desired results it is necessary to significantly augment the bone before installing the implant. Sometimes there is a need for multiple bone augmentation procedures to achieve reliable results.

The spiral implant greatly simplifies this entire process by providing the clinician with the ability to securely fixate in minimal amounts of bone, while leaving enough space to increase the thickness of the bone tissue in the buccal segment of the alveolus. As a result, a high-quality buccal layer will ensure proper adherence of the mucous membrane to the edge of the future restoration and, accordingly, the desired aesthetics.

Thus, tooth extraction, implant installation, bone augmentation, and even immediate loading can be performed in one visit with excellent aesthetic results.

Technology:

1. The tooth is removed, the alveolus is processed in the usual way.
2. The alveolar cortical plate is perforated at the planned location.
3. Use the wrench to finalize the implant at any angle necessary to begin initial screwing.
4. After securing the apex of the implant (2-3 turns of thread), continue its insertion, constantly changing the direction of insertion until the required angulation is achieved

The self-tapping ability of the implant and the condensation function of the surrounding bone allow complete control over such tactics.

5. Place a healing abutment for delayed loading or a standard abutment for planned immediate function.
6. Place a bone graft to fill the discrepancies between the shapes of the implant and the alveolus (sometimes inserting the graft before inserting the implant is indicated).

Information about the manufacturer of the medical device

Manufacturer

"Alpha-Bio Tech Ltd." (Alpha - Bio Tec Ltd.),
21 HaReches Blvd., POB 264 7171102 Modi'in Israel
Tel : +972-3-929-1000

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Nobel Biocare Russia LLC
109004 Moscow, Stanislavskogo str., house 21, building 2
Tel.: 8 495 974 77 55, fax: 8 495 974 77 66
Email address : cs-team.russia@nobelbiocare.com

In case of undesirable events that have signs of an adverse event (incident), it is necessary to send a message to an authorized representative on the territory of the Russian Federation.

Серийный номер: 5749-9-24

Форма №6

Удостоверение подлинности копии

Я, нижеподписавшийся, Юваль Плада,
нотариус, имеющий лицензию № 2084427

Настоящим подтверждаю, что мне вручены:

- ☒ оригинал документа
- ☐ подлинная копия оригинала документа
- ☐ копия, которая не является оригиналом и не является подлинной копией оригинала
- ☐ компьютерная информация (укажите, пожалуйста)
из базы данных

Составлено на языке: АНГЛИЙСКИЙ,
которым я свободно владею

Я подтверждаю своей подписью и печатью, что прилагаемый документ, обозначенный буквой /
цифрой А, является точной копией представленного мне документа или информации.

Сегодня 19.09.2024

Нотариальная пошлина: 85 шекелей

Подпись: / *подпись* /

Место печати: / *печать* /

Данный сертификат подписан электронной подписью. Бумажная копия сертификата не является
нотариально удостоверенным свидетельством.

«Утверждено»

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

Менеджер по регистрации

Шани Арок

15 сентября 2024

Дата

/подпись/ _____

Подпись

Штамп

[Альфа Био Тек. Лтд]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Инструменты стоматологические AlphaBio для дентальной имплантации с принадлежностями»

2024

Инструкция по использованию имплантационной системы Alpha-Bio Tec (Альфа-Био Тек)

Описание продукта

Имплантационная система производства компании Alpha-Bio Tec (Альфа-Био Тек) включает в себя различные типы и размеры зубных имплантатов, сделанных из титана 5 категории, прошедших уникальную обработку поверхности. На конечном этапе производственного процесса имплантаты стерилизуются гамма-излучением. Имплантация сама по себе является хирургическим процессом, который включает в себя открытие мягко тканевого лоскута и прокол мягких тканей, сверление и установку имплантата в челюстную кость.

Восстановление зубов с помощью имплантата производится посредством абатментов, позволяющих осуществлять несъемное или съемное протезирование в различных вариантах: единичных коронках, частично съемных или полностью съемных зубных протезах.

Показания

Имплантаты производства компании Alpha-Bio Tec (Альфа-Био Тек) предназначены для восстановления зубов у пациентов с их потерей.

Рекомендации

Необходимым условием установки зубного имплантата является наличие достаточного количества и качества кости. Эта информация собирается на стадии планирования при помощи достаточного количества рентгеновских снимков (панорамной и компьютерной томографии) места, предназначенного для имплантации. Необходимо идентифицировать наличие в районе места имплантации анатомических зон, таких как кровеносные сосуды, нервы, гайморовы пазухи, носовая полость с целью предотвращения их случайного повреждения. Производство хирургических процедур зависит от индивидуальных особенностей организма пациента. Рекомендуются не перегружать имплантаты размером 3 мм и 3,3 мм. Имплантаты типа АрроуПресс рекомендуется устанавливать с применением силы не более чем 60 Нсм.

Противопоказания

Пациенты, принимающие противосудорожные средства и антикоагулянты на основе стероидов. Пациенты, проходящие лучевую терапию, химиотерапию и любое другое лечение, обладающие иммуноподавляющим эффектом, в течение последних 5 лет. Нарушение обмена веществ в костных тканях, нарушения, связанные с неконтролируемым кровотечением, такие – как гемофилия, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Дегенеративные заболевания, остеорадионекроз, почечная недостаточность, пациенты, получающие трансплантацию органов, ВИЧ-положительные пациенты, злокачественные заболевания, заболевания, связанные с иммунной системой, несбалансированный сахарный диабет, психические заболевания, гиперчувствительность к какому-либо компоненту имплантата в принципе или титану в частности, беременность, неспособность пациента поддерживать необходимую гигиену полости рта, недостаток взаимодействия с пациентом, употребления алкоголя, наркотиков, наличие неконтролируемых эндокринных заболеваний. Любое системное состояние, которое является несбалансированным, а

соответственно, исключает хирургическое вмешательство. Отсутствие у лечащего стоматолога необходимых навыков и опыта.

Относительные противопоказания

Облучение кости в прошлом, лечение с использованием антикоагулянтов или бисфосфонатов, бруксизм, парафункциональные привычки, пародонтоз, протекающий бесконтрольно или ранее не подвергавшийся лечению, заболевания височно-нижнечелюстного сустава, различные патологии слизистой оболочки полости рта.

Послеоперационные указания для пациентов

Избегать действий, которые влекут физический стресс для организма в постимплантационный период. Рекомендуется употребление только холодной, мягкой пищи. Принимайте антибиотики, анальгетики и промывания полости рта в соответствии с указаниями лечащего стоматолога. Запрещается сплевывать и чистить зубы в день имплантации. Рекомендуется время от времени прикладывать лед снаружи к месту имплантирования в день процедуры.

Возможные кратковременные побочные эффекты в послеоперационный период

Боль, отек, инфекция, кровотечение, геморрагия.

Возможные кратковременные осложнения и риски

Повреждение нерва, влекущее за собой частичную или полную потерю чувственности нижней губы и/или языка, повреждение кровеносных сосудов (может повлечь за собой кровотечение опасное для жизни), перфорация в носовую полость и/или гайморовы пазухи и местная или системная инфекция.

Возможные долговременные осложнения и риски

Хроническая боль, снижение чувствительности нижней губы и/или языка, местная или системная инфекция, перфорация в пазухи, прокол в носовую полость, повреждение прилегающих зубов, раздробление имплантата, раздробление протеза, раздробление кости, нарушение эстетического вида, инфекционный эндокардит.

Меры предосторожности

- Пациентам должна быть разъяснена необходимость немедленно связаться с лечащим врачом в случае возникновения осложнений или побочных эффектов, связанных с послеоперационным состоянием;
- Федеральный закон США накладывает ограничения на продажу и использование данного инструмента только дипломированным терапевтом или стоматологом или по его поручению.

Внимание!

- Ошибка в оценке состояния пациента, в предварительном диагнозе и плане лечения, совершенная по причине отсутствия у лечащего стоматолога необходимого опыта или соответствующего образования может подвергнуть опасности здоровье пациента, а также вызвать серьезные, необратимые или даже опасные для жизни последствия. Таким образом, имплантация не должна производиться стоматологом с недостатком необходимого опыта или образования.
- Имплантаты предназначены для одноразового использования. Не пытайтесь стерилизовать имплантат или использовать его повторно, поскольку это чревато риском перекрестного заражения какой-либо инфекцией.
- Имплантат стерилен в том случае, если его упаковка не вскрыта и не повреждена!
- Имплантация может потребовать профилактического приема антибиотиков!
- Продукция Alpha-Bio Тес (Альфа-Био Тек) предназначена только для практикующих врачей.

Стерильность

Имплантаты и obturatorные винты очищены и стерилизованы гамма-излучением и готовы к использованию. Откройте упаковку с имплантатом и obturatorным винтом на стерильной поверхности. Все имплантаты предназначены только для одноразового использования и только до истечения указанного на этикетке срока годности. Использовать имплантат в том случае, если его упаковка вскрыта и повреждена, запрещено. Части протеза, заживляющие абатменты и фиксирующие винты для наращивания костной ткани поставляются в нестерильном состоянии. Перед использованием их необходимо стерилизовать в автоклаве в соответствии с указаниями производителя при температуре 121⁰С в течение 40 минут, а затем просушить в течение 30 минут.

Условия хранения

Части системы имплантата должны храниться в оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте при комнатной температуре.

Единая гарантия

В случае наличия дефекта у имплантата компания Alpha-Bio Тес (Альфа-Био Тек) гарантирует бесплатную замену/обеспечит новый имплантат бесплатно на следующих условиях:

- составление отчета по установленной компанией Альфа-Био Тек форме, с прикрепленными рентгеновскими снимками до и после имплантирования;
- предоставление этого отчета не позже чем через полгода с момента начала работы с дефективным имплантатом.

Хирургический протокол

Осмотр полости рта и планирование лечения

Произведите осмотр и планирование лечения обычным способом.

Будьте уверены, что в большинстве случаев уникальные характеристики имплантатов Alpha-Bio снижают необходимость дополнительных хирургических процедур по увеличению объема и качества кости перед установкой имплантата даже в компромиссных ситуациях. По показаниям выбранные имплантаты можно с гарантированным успехом фиксировать даже в незначительных количествах кости.

Аугментация при этом может производиться одновременно с установкой имплантатов, так как в любом случае обеспечивается главное условие положительного прогноза в образовании остеointегративной связи – абсолютная первичная и, соответственно, последующая фиксация фикстуры.

Качество кости

Традиционно плотная компактная кость обеспечивает изначально необходимые условия для первичной устойчивости имплантата, в то время как губчатая кость обладает меньшей ретенцией и вследствие этого такая кость нужна в большем количестве для начальной стабилизации. Наряду с этим помните и о том, что васкуляризация, так необходимая для достижения остеointеграции, намного более выражена именно в трабекулярной кости. Компактные же участки кровоснабжаются менее щедро. Потому и рассчитывать на качественную интеграцию в этих отделах необходимо в меньшей степени.

Количество кости

Количество необходимой для ретенции имплантата костной ткани может быть различным в различных участках челюстей. Для минимальной ретенции стандартных имплантатов достаточно несколько миллиметров кости высокого качества. В ситуациях, когда возникают сомнения относительно возможности приемлемой стабилизации, необходимо увеличить количество костной ткани перед установкой имплантата. Это требует дополнительных хирургических процедур – различных аугментационных техник, как правило, продлевающих общее время лечения на несколько месяцев. Уникальный дизайн имплантата обеспечивает закрепление и стабилизацию имплантата даже в 1–2 мм сохранившейся кости в любом отделе челюсти. Остаточный тонкий слой интактной кортикальной или трабекулярной кости может быть использован для надёжной фиксации имплантата за счёт средней или апикальной его трети, как при непосредственной имплантации, или за счёт шейки имплантата, как в ситуации при поднятии дна гайморовой пазухи любым из известных способов.

Активный апекс имплантата достаточно «агрессивен» для того, чтобы позволить хирургу менять угол ввода фикстуры непосредственно во время инсталляции. Эта возможность облегчает проникновение в окружающую костную ткань, делая процесс установки имплантата полностью контролируемым и обеспечивая, таким образом, закрепление в альвеоле только что удаленного зуба.

Диаметр подготавливаемого костного ложа

Уникальные характеристики взаимоотношения «резьба-тело» имплантата позволяют устанавливать его в ложе намного меньше диаметра. Важно помнить о необходимости коррекции алгоритма сверления в зависимости от типа кости.

Глубина сверления

Функции самонарезания и самовкручивания всегда позволяют доктору более уверенно вводить имплантат в заведомо компромиссные по глубине области.

Данная возможность очень важна в ситуациях, когда непосредственная близость важных анатомических структур не допускает агрессивных манипуляций во время сверления. Это касается таких зон, как кость над нижечелюстным каналом, в котором проходит одноимённый сосудистонервный пучок, резцовый канал, открывающийся отверстием достаточно большого диаметра, костное дно верхнечелюстных пазух и, наконец, дно полости носа. Особенно эти способности имплантата незаменимы и в «мягких» костных типах, когда необходима максимальная конденсация ткани вокруг тела фикстуры.

Подготовка ложа имплантата

Ложе для установки имплантата подготавливается последовательно с использованием сверл повышающего диаметра, начиная с минимального – 2 мм, имеющих насечки, обозначающие глубину погружения.

В случаях, когда режущая способность сверла уменьшается, необходимо его заменить на новое. Ни в коем случае нельзя пользоваться затупившимися свёрлами. Препарирование костной ткани производится с обильным омытием и охлаждением физиологическим раствором, контакт сверла с костью кратковременен, усилия прерывисты.

Выбор сверла

Сверла изготавливаются из хирургического титана и рассчитаны на внутреннюю ирригацию. Тефлоновое кольцо в центральном канале каждого сверла обеспечивает легкий и беспрепятственный ввод ирригационного наконечника и облегчает механическую очистку. Кроме насечек, все сверла имеют цветовую кодовую маркировку для быстрого распознавания во время работы.

На корпусе сверла имеется также кодировка длины.

Длина рабочей части сверла не включает величину трехгранного режущего края, равной 1 мм.

Таким образом, реальная глубина сверления на 1 мм больше.

Это очень важно учитывать в тех клинических ситуациях, когда сверление производится в непосредственной близости к анатомическим структурам, таким как нижнечелюстной канал или костное дно верхнечелюстной пазухи (когда нет показаний к его перфорированию). Специально для этих показаний выпускаются хирургические сверла с прямой режущей поверхностью.

Хирургические боры (фрезы) для «кернения» кортикальной пластинки не входят в набор. Вы можете использовать любую фрезу или бор по собственному смотрению. Следует иметь в виду, что скорость вращения режущего инструмента не должна превышать 1 500 об/мин. Сверление должно осуществляться с постоянно обильной подачей охлаждающего раствора.

Упаковка имплантата

Имплантаты поставляются в двойной герметичной упаковке. Под прозрачным покрытием находится имплантат и покрывной винт. На прозрачной пленке стоит маркировка с типом имплантата, его диаметр и длина, на торце тубы с имплантатом находится и соответствующая типоразмеру цветовая кодировка.

Наклейка на упаковке содержит всю информацию об имплантате. В упаковке находятся две этикетки (наклейки) с бар-кодом продукта.

Откройте упаковку и положите её прозрачной частью вниз на стерильную поверхность операционного стола. Если вы готовы приступить к установке имплантата, извлеките фикстуру из соответствующего отделения упаковки и, используя водитель имплантата (поставляется вместе с имплантатом), первично закрепите её в отпрепарированном ложе (либо вводите мануально столько, сколько это возможно или сколько Вы посчитаете нужным). Избегайте контакта имплантата со слизистой оболочкой полости рта, языком и слюной.

Введение имплантата

Начните введение имплантата в отпрепарированное ложе ручным усилием.

Как только вы почувствуете сопротивление, используйте соответствующие ключи или хирургическую отвертку.

Если близость соседних зубов не позволяет вводить имплантат при помощи водителя, вы можете в любой момент извлечь его из имплантата и продолжить введение с помощью ключей для окончательной доводки. Эти ключи используются с трещоточным

реверсивным ключом или отверткой или динамометрическим ключом с квадратной головкой.

В качестве альтернативы Вы можете использовать угловой наконечник с соответствующим ключом на 2.4 мм для моторизированной установки имплантата с помощью физиодиспенсера.

Важно! Необходимо установить соответствующую программу, предполагающую низкую скорость (до 50 об/мин.) с обильной подачей раствора и максимальную величину крутящего момента (50 Нсм). В большинстве современных физиодиспенсеров предустановлены подобные программы.

Внимание!

Не применяйте излишнее мануальное (аппаратно не контролируемое) усилие при введении имплантата трещоточным ключом или отверткой, т. к. это может вызвать слишком сильную компрессию кости и привести к некрозу (особенно компактной кости) и общей неудаче в прогнозе имплантации.

Если вы чувствуете значительное сопротивление кости при вводе имплантата, примените технику «два шага вперед – один назад», используя функцию самонарезания имплантата. Иногда рекомендуется и вовсе извлечь имплантат и подготовить большее по диаметру ложе или выбрать иной тип имплантата.

Установка покрывного винта

Производится при двухэтапной (классической) схеме имплантации. Извлеките покрывной винт из пластикового контейнера (на дне упаковки каждого имплантата) при помощи соответствующего шестигранного ключа на 1.25 мм или аналогичного ему для углового наконечника.

Установите покрывной винт в имплантат и фиксируйте не более, чем ручным усилием.

Одноэтапная имплантация

При минимально достаточной фиксации имплантата (30Нсм) и востребованности одноэтапной процедуры вместо покрывного винта устанавливается формирователь десны (трансингингивальный абатмент) либо один из видов стандартных абатментов (в зависимости от клинической задачи – немедленной нагрузки, например).

Специальные хирургические протоколы. Самонарезание.

Функция самонарезания резьбы позволяет вводить имплантат в отпрепарированное ложе меньшей глубины и диаметра.

Данная функция очень важна в клинических ситуациях, когда хирург работает в непосредственной близости к таким анатомическим структурам как, например, нижнечелюстной канал, резцовый канал, дно верхнечелюстной пазухи или дно полости носа. Подобная техника рекомендована и при работе в мягких костных типах, когда необходимо добиться максимального проявления конденсирующей способности имплантата.

Приготовьте ложе глубиной 6–8 мм, введите имплантат на эту длину и продолжайте введение.

Имплантат сам войдет на окончательную глубину, соответствующую собственной длине.

Важно! Подобная тактика предполагает очень четкое знание доктором нормальной анатомии и различных алгоритмов имплантологических техник, ориентированных на различные типы кости.

Не следует рассчитывать на функцию самосверления и самонарезания в ситуациях, где приходится применять усилие для введения имплантата более 50 Нсм (плотные типы кости).

Непосредственная имплантация

Уникальный дизайн имплантата позволяет фиксировать его абсолютно надёжно даже в минимальных количествах кости. Достаточно всего двух миллиметров апикальной трети длины имплантата, погружённых в лунку только что удалённого зуба, чтобы обеспечить безусловную неподвижность всей фикстуре. Взаимоотношение тела имплантата и витков резьбы, её вариабельность, функциональность и подобная остеотомам функция конденсации позволяют значительно минимизировать травму кости при введении имплантата и обеспечивают прекрасные фиксационные характеристики, необходимые для надлежащей стабилизации имплантата. При условии достижения абсолютной первичной фиксации аугментация недостающего количества кости в альвеоле удалённого зуба может осуществляться одновременно с имплантацией.

Закрытое и открытое поднятие дна верхнечелюстной пазухи

Как говорилось выше, свойства имплантата обеспечивают ему прекрасную фиксацию в традиционно минимальных количествах кости. Эта особенность позволяет абсолютно надёжно стабилизировать имплантат в «экстремальных» 1-2 мм сохранившейся высоты кости при манипуляциях в гайморовой пазухе. Возможность первично фиксировать имплантат в неблагоприятных костных условиях позволяет производить имплантацию костного графта одновременно с установкой фикстуры, значительно сокращая при этом общий срок ожидания окончания лечения. Таким образом, отпадает необходимость в предварительной аугментации кости перед собственно имплантацией. В тех клинических ситуациях, когда имплантолог имеет дело с необходимостью вмешательства в пазухи верхней челюсти, преимущества спиральных имплантатов приобретают первостепенное значение.

Непосредственная имплантация. Проблема эстетики

Достижение высокого эстетического результата имплантации во фронтальных отделах челюстей является очень сложной задачей. Очень часто положительный прогноз случаен или, по крайней мере, непредсказуем. Буккальная кортикальная пластинка, как правило, ущербна, обычно она очень тонка, а зачастую и вовсе полностью отсутствует, в то время как толщина подлежащей кости и анатомия мягких тканей вокруг шейки имплантата требуют, по меньшей мере, 1.5 мм буккальной кости для достижения оптимальной косметики и здоровья.

Стандартные имплантаты очень сложно фиксировать в лунке удалённого зуба, они имеют обыкновение «соскальзывать» в места с низким сопротивлением на дне альвеолы и для достижения желаемых результатов необходимо значительно аугментировать кость перед установкой имплантата. Иногда существует необходимость нескольких процедур по наращиванию кости для достижения надёжных результатов.

Спиральный имплантат значительно упрощает весь этот процесс, предоставляя врачу возможность надёжной фиксации в минимальных количествах кости, оставляя при этом достаточно места для увеличения толщины костной ткани в буккальном сегменте альвеолы. В результате качественный буккальный слой обеспечит надлежащее прилегание слизистой оболочки к краю будущей реставрации и, соответственно, желаемую эстетику.

Таким образом, и удаление зуба, и установка имплантата, и аугментация кости, и даже немедленная нагрузка могут производиться в одно посещение с превосходным эстетическим результатом.

Технология:

1. Зуб удалён, альвеола обрабатывается обычным способом.
2. В запланированном месте перфорируется кортикальная пластинка альвеолы.
3. Используйте ключ для окончательно доводки имплантата под любым углом, необходимым для начала первичного вкручивания.

4. После закрепления апекса имплантата (2-3 витка резьбы) продолжайте его введение, постоянно меняя направление введения до получения необходимой ангуляции.
Самонарезающая способность имплантата и функция конденсации окружающей кости позволяют полностью контролировать подобную тактику.
5. Установите формирователь десны при отсроченной нагрузке или стандартный абатмент для планируемой немедленной функции.
6. Внесите костный графт для заполнения несоответствий между формами имплантата и альвеолы (иногда показано введение графта до введения имплантата).

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

«Альфа-Био Тек Лтд.» (Alpha-Bio Tec Ltd.),
21 HaReches Blvd., POB 264 7171102 Modi'in Israel
Тел.: +972-3-929-1000

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
Электронный адрес: cs-team.russia@nobelbiocare.com

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

Перевод с английского языка и языка иврит на русский язык выполнен переводчиком Бурановой Рано Анваровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Буранова Рано Анваровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать шестого сентября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурановой Рано Анваровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- 7-1084

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens.



Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:
19 (девятнадцать) листов

Нотариус

Handwritten signature of Natalya Anatolyevna Dzens.

Н.А. Дзенс