

To:
Federal Service on Surveillance in Healthcare
of RUSSIAN FEDERATION

Wolhusen; 21st January 2020

To whom it may concern

Official Statement

Re: Confirmation of Operating instruction's correctness

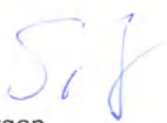
Hereby I, Silvia Morgan, in my capacity as Sr. Director International Sales of **Geistlich Pharma AG**, located at Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Switzerland, confirm the correctness of operating instruction, worked out in Russian language by our Authorized Representative in Russia the Company **SIMKO BIOTECK LTD.** (ООО "СИМКО БИОТЕК"), located at office 4, build.1, 45 Olkhovskaya str., Moscow, Russia, 105066.

The operating instruction regarding our Bilayer collagen membrane *Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 mm, 20x30 mm)*, attached to this Statement reflects in full the relevant information as per our original documents.

In order to avoid any lingual misunderstanding and to be fit with Russian terminology we agree with the Cyrillic wording, suggested by **SIMKO BIOTECK LTD.**, Moscow: «Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации *Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм)*». Also, we agree with the Cyrillic headline of the document «Инструкция по применению».

The operating instruction confirmed by this Statement is completed with the aim to appear as a part of the Registration Dossier to be submitted as required by Russian Authorities for issuing of Registration Certificate.

Geistlich Pharma AG


Silvia Morgan
Sr. Director International Sales


ppa. Dr. Reinhart Seibl
Director Regulatory Affairs



Attestation

The undersigned notary public hereby certifies that

Silvia Maria **Morgan**, born on 12th January 1967, from Hünenberg ZG, resident in CH-6038 Gisikon, Scheidegghalde 10

recognized the above signature to be her own signature.

Proof of identity:

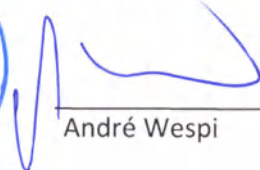
- Personal identification card No. C1395159 (Silvia Maria Morgan)

CH-6037 Root, 05th February 2020

Document No.: 23/2020



Notary public


André Wespi

**Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая
для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide, исполнения:
Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм)**

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Geistlich Bio-Gide Compressed представляет собой коллагеновую мембрану, получаемую в результате стандартизованного, контролируемого производственного процесса. Коллаген получают от свиней, сертифицированных ветеринарной службой, и тщательно очищают для исключения иммунологических реакций.

Geistlich Bio-Gide Compressed имеет двухслойную структуру: пористая поверхность, обращённая к кости, способствует прорастанию в него клеток, образующих кость. Плотный слой, обращаемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости.

Мембрана состоит из природного коллагена, не содержащего дополнительных сшивающих или других химических добавок.

1.2. Состав

- Нативный коллаген: 85,0 - 100,0%.
- Сухой остаток 75,0 - 94,0%.
- Сульфатная зола*) не более 1,0%.
- Азот, всего*) 17,1 - 18,1%.
- Азот, Амид*) 0,52-1,00 ммоль/г (*Молекулярная масса амидного азота, полученная в результате фармакопейного метода определения азота в органических соединениях, известного под названием метода Кьельдаля (основан на сочетании минерализации органического вещества с последующим применением кислотно-основного титрования; применяют метод Кьельдаля для количественного анализа азотсодержащих органических веществ).*
- Жир*) не более 1,0%.

*) , рассчитанная на высушенном материале;

1.3. Химические и биохимические свойства:

- pH-значение:
 - 6,5 – 9,5 (готовый материал).
 - 5,0 – 8,5 (стерильный продукт).
- Аминокислотный анализ в качестве стандарта.
- Тест на стерильность соответствует действующему USP.
- Бактериальные эндотоксины не более 20,0 USP EC на устройство.

1.4. Физические и механические свойства:

Внешний вид: почти белая двухслойная мембрана.

Размер и вес:

- 13 (± 1) мм x 25 (± 1) мм; вес: 37 – 67 мг.
- 20 (± 1) мм x 30 (± 1) мм; вес: 68 – 126 мг..

1.5. Стерильность:

Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Compressed является стерильным медицинским изделием, для однократного использования. Мембрана упаковывается в стерильную барьерную систему – двойную блистерную упаковку и стерилизуется γ -излучением.

2. СВОЙСТВА/ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Коллагеновая мембрана имеет двухслойную структуру: в ходе производственного процесса она подвергается обработке прессованием, в результате чего с одной стороны мембраны образуется прочная гладкая поверхность, а с противоположной стороны поверхность остается рыхлой и пористой. Пористая поверхность, обращенная к кости, способствует прорастанию в него клеток, образующих кость. Плотный слой, обращаемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости.

Низкая антигенная активность и превосходная биосовместимость позволяют использовать Geistlich Bio-Gide Compressed в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Экспериментальные данные показали, что продолжительность действия барьерной функции обеспечивает достаточное время для формирования кости при указанных ниже показаниях.

Волокнистая микроструктура мембраны Geistlich Bio-Gide Compressed является гидрофильной. Мембрана сохраняет свою структурную целостность даже во влажном состоянии. Легко достигается адаптация к профилю стенки кости. Возможна фиксация на месте с помощью шовного материала или штифтов. Поскольку коллаген имеет природное происхождение, в сухом состоянии мембрана может иметь незначительные деформации и различную толщину. Мембрана Geistlich Bio-Gide Compressed легко режется. Она является биорезорбируемой. Оцениваемое время полной биорезорбции составляет **около 24 недель**.

3. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Мембрана Geistlich Bio-Gide Compressed применяется в стационарных условиях стоматологических лечебных заведений только обученными стоматологами и хирургами.

Температурные режимы эксплуатации мембраны – физиологическая норма температуры тела человека.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана **Geistlich Bio-Gide Compressed** предназначена для применения в качестве барьерной мембраны для тканевой регенерации в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Она создает механический барьер, предупреждающий миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургических вмешательствах, способствующий регенерации костных дефектов и облегчающий формирование мягких тканей.

Экспериментальные данные показали, что продолжительность действия барьерной функции обеспечивает достаточное время для формирования кости и для улучшения формирования мягких тканей при указанных ниже показаниях.

Клинические показания:

- процедуры НКР (направленной костной регенерации);
- процедуры НТР (направленной тканевой регенерации);

- немедленная или отложенная аугментация вокруг имплантатов, размещаемых в постэкстрационных лунках;
- реконструирование альвеолярного гребня;
- заполнение костных дефектов в челюстно-лицевой зоне;
- стабилизация сгустка;
- фиксация остеопластического материала;
- закрытие перфорации гайморовой пазухи;
- закрытие прободений нижне-челюстного канала.
- закрытие щелей при хирургических операциях.

Вследствие эластичных свойств материала там, где это возможно, мембраны Geistlich Bio-Gide Compressed следует использовать в сочетании с материалами для костной трансплантации, заполняющими пустоты структуры, такими как аутогенная кость или заменители кости (напр., Geistlich Bio-Oss).

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Поскольку мембрана представляет собой коллагеновый продукт, в очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций. Вследствие особых физических свойств и длительного времени абсорбции в очень редких случаях возможно возникновение воспалительной реакции. К возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

В случае обнажения мембраны (напр., при дефиците мягких тканей) во время заживления резорбция может ускориться.

7. ОГРАНИЧЕНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ /МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания

- Не использовать мембрану Geistlich Bio-Gide Compressed при наличии инфицированных ран.
- Не использовать мембрану Geistlich Bio-Gide Compressed у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности

Мембрана Geistlich Bio-Gide Compressed должна использоваться только профессионально подготовленными стоматологами и хирургами.

Geistlich Bio-GideR Compressed следует применять с особой осторожностью у пациентов:

- с острыми или хроническими инфекциями (напр., остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, диабетом, остеопенией, заболеванием щитовидной железы; проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с аутоиммунными заболеваниями;
- получающих лучевую терапию;
- сильно курящих пациентов.

Беременность/грудное вскармливание.

Данные об использовании продукта во время беременности или грудного вскармливания отсутствуют. По соображениям безопасности не следует применять материал Geistlich Bio-Gide Compressed у беременных женщин или кормящих грудью матерей.

8. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

При использовании Geistlich Bio-Gide Compressed следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента. Мембрана поставляется стерильной в двойной блистерной упаковке и картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения мембрана сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕМБРАНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку и извлечь вторичную упаковку (внешний блистер) из картонной коробки.
Сверить номер партии и размеры мембраны на этикетке на внешнем блистере с соответствующими данными на этикетке картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ МЕМБРАНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную упаковку (внешний блистер) путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную упаковку, подать его операционной сестре со стерильными руками.

Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную упаковку (внутренний блистер) с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной упаковки.

Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную упаковку (внутренний блистер) и извлечь мембрану стерильным пинцетом.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с мембраной:

избегать повреждения поверхности мембраны острыми или твердыми инструментами;

исключать загрязнения и контакт мембраны с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

при случайном падении мембраны на стол или пол запрещается ее дальнейшее использование.

9. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- При необходимости дефект кости обнажается хирургическим путем и подвергается обычным хирургическим процедурам (кюретаж и т. д.).
- Там, где это возможно, дефекты заполняются соответствующим материалом, таким как аутогенная кость или заменитель кости (например, Geistlich Bio-Oss).
- Мембрана обрезается до требуемого размера с помощью ножниц. Может быть полезным применение шаблона (например, из стерильной алюминиевой фольги). Мембрана должна перекрывать стенки дефекта минимум на 2 мм для обеспечения полного контакта с костью и предотвращения латерального прорастания соединительной ткани в материал.
- Плотная поверхность (маркированная знаком «UP» по краю мембраны) должна быть обращена к мягкой ткани, а шероховатая поверхность - к дефекту кости.
- Мембрана накладывается поверх дефекта и крепится на месте путем применения умеренного давления. Время, необходимое для применения давления, различно в зависимости от степени кровотечения. Сцепление к поверхности кости облегчается благодаря гидрофильным свойствам мембраны.
- Полное пропитывание мембраны кровью и экссудатом обеспечивает идеальную адаптацию и прилипание мембраны к дефекту, а также способствует образованию сгустка крови под мембраной. Фиксация мембраны возможна благодаря её высокому пределу прочности на разрыв. Чтобы избежать смещения мембраны вследствие сдвиговой нагрузки или мобилизации может быть применена ее фиксация.

- При возможности поскут мягкой ткани тщательно и без натяжения ушивается поверх мембраны (например, глубоким матрасным швом одиночной хирургической нитью).
- Как правило, рану по возможности следует полностью закрывать во избежание ускоренной абсорбции открытой части мембраны. Клинический опыт показывает удовлетворительный процесс заживления в большинстве случаев, когда полное закрытие раны невозможно.

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

- Основным требованием для успешного периодонтального лечения является контроль любых бактериальных инфекций, а также тщательное соблюдение гигиены полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством рекомендуется гигиеническая фаза лечения, включающая в себя получение соответствующих инструкций пациентом. Фаза послеоперационного ухода может обеспечить долговременный успех лечения.
- Чтобы избежать образования длинного эпителия соединительной связки пародонта мембрана Geistlich Bio-Gide Compressed должна плотно прилегать к зубу (при необходимости следует использовать дополнительную фиксацию шовным материалом).

10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Полоскание или промывание бактерицидными растворами в течение 2-3 недель.

Исключить нагрузки на зону хирургического вмешательства.

Незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, МАТЕРИАЛАМИ И МЕТОДИКАМИ

Эффективность коллагеновой мембраны Geistlich Bio-Gide Compressed может снижаться под действием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации кровяных телец, так как эти вещества препятствуют формированию под мембраной кровяного сгустка. Для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) и других диагностических или терапевтических процедур противопоказаний не выявлено.

12. ФОРМА ПОСТАВКИ

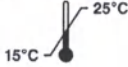
Мембрана поставляется в стерильной двойной блистерной упаковке (первичная и вторичная упаковки), которые вместе с инструкцией по применению и отрывной идентификационной наклейкой (2 шт., интегрированные в этикетку на внешней блистерной упаковке) помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

13. МАРКИРОВКА

Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм) маркируется знаком CE и выпускается компанией Geistlich Pharma AG («Гайстлих Фарма АГ»), Швейцария в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС (с изменениями в Директиве 2007/47/ЕС). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Условные обозначения:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель

	Не использовать повторно
	Смотри информацию по применению
	Ознакомление с инструкциями по использованию
	Температура хранения
	Знак CE – знак соответствия продукции стандартам и директивам ЕС; 0123 – номер нотифицированного органа
	Стерилизация с применением радиации
	Не стерилизовать повторно
	Годен до
	Хранить в защищенном от света месте
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Товарный знак «Зеленая точка» (Der Grüne Punkt)
	Знак соответствия декларирования соответствия
	Химический индикатор радиационной стерилизации с применением γ-излучения
	Двусторонняя мембрана

14. ХРАНЕНИЕ

Мембрану стоматологическую биорезорбируемую коллагеновую для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм) необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре от +15 до +25°C и относительной влажности не более 60%. Защищать от солнечных лучей. Дата истечения срока годности медицинского изделия указана на этикетке. В случае превышения срока годности потребительские свойства изделия не гарантируются, и оно подлежит утилизации.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка изделия в транспортной упаковке осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от -10°C до +45°C и относительной влажности не более 60%. Воздействие солнечного излучения – отсутствует.

16. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка мембраны, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия при соблюдении условий транспортирования и хранения – 3 года с момента выпуска.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМКО БИОТЕК»
Российская Федерация, 105066, г. Москва, ул. Ольховская 45, стр.1, оф. 4,
тел. 495 737 8004, факс 495 737 3826, e-mail orders@simkodent.ru

Дата составления: 2018-04

Кому:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вольхузен, 21.01.2020

По назначению

Официальное заявление

В отношении: Подтверждение правильности Инструкции по применению

Настоящим я, Сильвия Морган, в качестве Старшего директора по международным продажам компании «Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG), расположенной по адресу: Банхофштрассе 40, 6110 Вольхузен, Швейцария, подтверждаю правильность Инструкции по применению, разработанной на русском языке нашим Уполномоченным представителем в России, компанией ООО «СИМКО БИОТЕК», расположенной по адресу: Россия, 105066, г. Москва, ул. Ольховская, д. 45, стр. 1, офис 4.

Инструкция по применению, касающаяся нашей двухслойной коллагеновой мембраны Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм), прилагаемая к настоящему Заявлению, полностью отражает соответствующую информацию согласно нашей оригинальной документации.

Во избежание лингвистических неточностей и для соответствия русской терминологии мы согласны с вариантом кириллического написания, предложенным компанией ООО «СИМКО БИОТЕК», Москва: «Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм)». Также мы согласны с кириллическим написанием заголовка документа «Инструкция по применению».

Техническая документация, подтвержденная настоящим Заявлением, исполнена с целью включения в состав регистрационного досье, которое должно быть предоставлено в соответствии с требованиями российских властей для выдачи регистрационного удостоверения.

Geistlich Pharma AG

/Подпись/
Сильвия Морган
Старший директор
по международным продажам

/Подпись/
В качестве представителя
Доктор Райнхарт Сайбл
Директор по международным
нормативно-правовым вопросам

/Подпись/
Гербовая печать:
Андре Веспи
нотариус Кантона Люцерн

Засвидетельствование

Нижеподписавшийся нотариус настоящим удостоверяет, что

Сильвия Мария Морган, родившаяся 12 января 1967 года, из Хюненберга ЗГ,
проживающая по адресу: СН-6038 Гисикон, Шайдеггхальде 10

подтвердила, что вышестоящая подпись является ее собственной подписью.

Удостоверение личности:

- Личное удостоверение личности № C1395159 (Сильвия Мария Морган)

СН-6037 Рот, 05.02.2020 г.

Документ №: 21/2020

Нотариус

/Подпись/

Андре Веспи

Гербовая печать:

Андре Веспи

нотариус Кантона Люцерн

/Логотип/

Geistlich Pharma

Компания «Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG)
Банхофштрассе 40, 6110 Вольхузен Швейцария

Инструкции по применению изделия «Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Compressed (13x25 мм, 20x30 мм)».

(текст Инструкции по применению на русском языке)

/Подпись/

Сильвия Морган

/Печать/

«Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG)
Банхофштрассе 40, СН-6110 Вольхузен
Тел.: +41 41 492 55 55
Факс: +41 41 492 56 39
www.geistlich.com

Переводчик: Лузгин Владимир Викторович



Российская Федерация, Город Москва
Семнадцатого февраля две тысячи Двадцатого года.

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи(ей) переводчика Лукина

Владимир Ринкович

Подпись(и) сделана(ы) в моем присутствии. Личность подписавшего(их)
документ установлена(ы).

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2020-3-45

Взыскано по тарифу: 300

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300

С.А. Цветков



[Handwritten signature]

Всего проштудовано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11

Сергей Цветков

Нотариус

[Handwritten signature]



To:
Federal Service on Surveillance in Healthcare
of RUSSIAN FEDERATION

Wolhusen; 21st January 2020

To whom it may concern

Official Statement

Re: Confirmation of Operating instruction's correctness

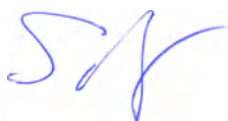
Hereby I, Silvia Morgan, in my capacity as Sr. Director International Sales of **Geistlich Pharma AG**, located at Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Switzerland, confirm the correctness of operating instruction, worked out in Russian language by our Authorized Representative in Russia the Company **SIMKO BIOTECK LTD. (ООО "СИМКО БИОТЕК")**, located at office 4, build.1, 45 Olkhovskaya str., Moscow, Russia, 105066.

The operating instruction regarding our Bilayer collagen membrane *Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 mm)*, attached to this Statement reflects in full the relevant information as per our original documents.

In order to avoid any lingual misunderstanding and to be fit with Russian terminology we agree with the Cyrillic wording, suggested by **SIMKO BIOTECK LTD., Moscow**: «Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации *Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 мм)*». Also, we agree with the Cyrillic headline of the document «Инструкция по применению».

The operating instruction confirmed by this Statement is completed with the aim to appear as a part of the Registration Dossier to be submitted as required by Russian Authorities for issuing of Registration Certificate.

Geistlich Pharma AG



Silvia Morgan
Sr. Director International Sales



ppa. Dr. Reinhart Seibl
Director Regulatory Affairs



Attestation

The undersigned notary public hereby certifies that

Silvia Maria **Morgan**, born on 12th January 1967, from Hünenberg ZG, resident in CH-6038 Gisikon, Scheidegghalde 10

recognized the above signature to be her own signature.

Proof of identity:

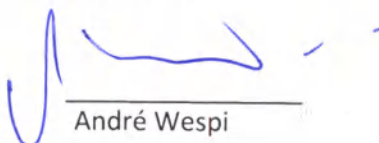
- Personal identification card No. C1395159 (Silvia Maria Morgan)

CH-6037 Root, 05th February 2020

Document No.: 22/2020



Notary public


André Wespi

**Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая
для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide, исполнение:
Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 мм)**

Инструкция по применению

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Shape представляет собой коллагеновую мембрану, получаемую в результате стандартизованного, контролируемого производственного процесса. Коллаген получают от свиней, сертифицированных ветеринарной службой, и тщательно очищают для исключения иммунологических реакций.

Geistlich Bio-Gide Shape имеет двухслойную структуру: пористая поверхность, обращенная к кости, способствует прорастанию в него клеток, образующих кость. Плотный слой, обращаемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости. Мембрана состоит из природного коллагена, не содержащего дополнительных сшивающих или других химических добавок. Форма и размеры мембраны Geistlich Bio-Gide Shape подобраны для наиболее эффективного использования для регенерации альвеолярных костных дефектов.

1.2. Состав

- Нативный коллаген: 85,0 - 100,0%.
- Сухой остаток 75,0 - 94,0%.
- Сульфатная зола*) не более 1,0%.
- Азот, всего*) 17,1 - 18,1%.
- Азот, Амид*) 0,52-1,00 ммоль/г (*Молекулярная масса амидного азота, полученная в результате фармакопейного метода определения азота в органических соединениях, известного под названием метода Кьельдаля (основан на сочетании минерализации органического вещества с последующим применением кислотно-основного титрования; применяют метод Кьельдаля для количественного анализа азотсодержащих органических веществ).*
- Жир*) не более 1,0%.
*), рассчитанная на высушенном материале;

1.3. Химические и биохимические свойства:

- pH-значение:
 - 6,5 – 9,5 (готовый материал).
 - 5,0 – 8,5 (стерильный продукт).
- Аминокислотный анализ в качестве стандарта.
- Тест на стерильность соответствует действующему USP.
- Бактериальные эндотоксины не более 20,0 USP EC на устройство.

1.4. Физические и механические свойства:

Внешний вид: почти белая двухслойная мембрана.

Размер и вес:

- 24 ($\pm 0,2$) мм x 14 ($\pm 0,2$) мм;

- вес: 20 - 48 мг.

1.5. Стерильность:

Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Shape является стерильным медицинским изделием, для однократного использования. Мембрана упаковывается в стерильную барьерную систему – двойную блистерную упаковку и стерилизуется γ -излучением.

2. СВОЙСТВА/ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Коллагеновая мембрана имеет двухслойную структуру: в ходе производственного процесса она подвергается обработке прессованием, в результате чего с одной стороны мембраны образуется прочная гладкая поверхность, а с противоположной стороны поверхность остается рыхлой и пористой. Пористая поверхность, обращенная к кости, способствует прорастанию в него клеток, образующих кость. Плотный слой, обращаемый к мягким тканям, предотвращает прорастание фиброзной ткани в дефектные участки кости.

Низкая антигенная активность и превосходная биосовместимость позволяют использовать Geistlich Bio-Gide Shape в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Экспериментальные данные показали, что продолжительность действия барьерной функции обеспечивает достаточное время для формирования кости при указанных ниже показаниях.

Волокнистая микроструктура мембраны Geistlich Bio-Gide Shape является гидрофильной. Мембрана сохраняет свою структурную целостность даже во влажном состоянии. Легко достигается адаптация к профилю стенки кости. Возможна фиксация на месте с помощью шовного материала или штифтов. Поскольку коллаген имеет природное происхождение, в сухом состоянии мембрана может иметь незначительные деформации и различную толщину. Мембрана Geistlich Bio-Gide Shape легко режется. Она является биорезорбируемой. Оцениваемое время полной биорезорбции составляет **около 24 недель**.

3. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Мембрана Geistlich Bio-Gide Shape применяется в стационарных условиях стоматологических лечебных заведений только обученными стоматологами и хирургами.

Температурные режимы эксплуатации мембраны – физиологическая норма температуры тела человека.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мембрана Geistlich Bio-Gide Shape предназначена для применения в качестве барьерной мембраны для тканевой регенерации в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Она создает механический барьер, предупреждающий миграцию мягких тканей в костный дефект при хирургических вмешательствах, способствующий регенерации костных дефектов и облегчающий формирование мягких тканей. Форма мембраны Geistlich Bio-Gide Shape специально подобрана для удобства применения в постэкстракционных лунках для сохранения параметров альвеолярного гребня.

Полученные экспериментальные данные показали, что продолжительность действия барьерной функции обеспечивает достаточное время для формирования кости и для улучшения формирования мягких тканей при указанных ниже показаниях.

Клинические показания:

Мембрана Geistlich Bio-Gide Shape применяется для:

- проведения процедур аугментации вокруг имплантатов, установленных непосредственно или же в отсроченной период после удаления зубов;
- локальной аугментации необходимой для отсроченной имплантации;
- реконструкции альвеолярного гребня с целью его адаптации под протетические требования;
- заполнения костных дефектов после резекции корня, цистэктомии и удаления ретенированных зубов;
- направленной костной регенерации в ходе закрытия костных дегисценций и пародонтальных дефектов.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Поскольку мембрана представляет собой коллагеновый продукт, в очень редких случаях возможно возникновение аллергических реакций. Вследствие особых физических свойств и длительного времени абсорбции в очень редких случаях возможно возникновение воспалительной реакции.

К возможным осложнениям, которые могут возникать после любого хирургического вмешательства, относятся: отек в месте хирургического вмешательства, отторжение лоскута ткани, кровотечение, местная воспалительная реакция, остеопороз, инфекция или боль.

В случае обнажения мембраны (напр., при дефиците мягких тканей) во время заживления резорбция может ускориться.

7. ОГРАНИЧЕНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ /МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания

- Не использовать мембрану Geistlich Bio-Gide Shape при наличии инфицированных ран.
- Не использовать мембрану Geistlich Bio-Gide Shape у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности

Мембрана Geistlich Bio-Gide Shape должна использоваться только профессионально подготовленными стоматологами и хирургами.

Geistlich Bio-GideR Shape следует применять с особой осторожностью у пациентов:

- с острыми или хроническими инфекциями (напр., остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
- с некомпенсированными нарушениями обмена веществ, например, диабетом, остеопорозом, заболеванием щитовидной железы; проходящих длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- с аутоиммунными заболеваниями;
- получающих лучевую терапию;
- сильно курящих пациентов.

Беременность/грудное вскармливание.

Данные об использовании продукта во время беременности или грудного вскармливания отсутствуют. По соображениям безопасности не следует применять материал Geistlich Bio-Gide Shape у беременных женщин или кормящих грудью матерей.

8. ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

При использовании Geistlich Bio-Gide Shape следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента.

Мембрана поставляется стерильной в двойной блистерной упаковке и картонной коробке. В течение срока годности, указанного на этикетках, и при соблюдении условий транспортирования и хранения мембрана сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕМБРАНЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть картонную коробку и извлечь вторичную упаковку (внешний блистер) из картонной коробки.

Сверить номер партии и размеры мембраны на этикетке на внешнем блистере с соответствующими данными на этикетке картонной коробки.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ НОМЕРА ПАРТИИ И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ МЕМБРАНЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

Медицинской сестре с нестерильными руками вскрыть вторичную упаковку (внешний блистер) путем разъединения сварного шва и, удерживая изделие за вторичную упаковку, подать его операционной сестре со стерильными руками.

Операционной сестре со стерильными руками извлечь первичную упаковку (внутренний блистер) с изделием, не касаясь нестерильных поверхностей вторичной упаковки.

Операционной сестре со стерильными руками вскрыть первичную упаковку (внутренний блистер) и извлечь мембрану стерильным пинцетом.

Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с мембраной:

избегать повреждения поверхности мембраны острыми или твердыми инструментами;

исключать загрязнения и контакт мембраны с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме;

при случайном падении мембраны на стол или пол запрещается ее дальнейшее использование.

9. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании Geistlich Bio-Gide Shape следует соблюдать общие принципы стерильности, необходимые при обращении с материалом и при лечении пациента.

- Выполняется экстракция зуба и проводятся обычные хирургические процедуры (кюретаж, деэпителизация и т. д.). Длинную полосу Geistlich Bio-Gide Shape следует разместить поверх костного дефекта лунки, при его наличии. При этом плотная поверхность должна быть обращена к мягкой ткани, а шероховатая поверхность - к дефекту кости. Мембрана размещается в постэкстракционной лунке без предварительного смачивания и удерживается на месте путем применения умеренного давления. Сцепление с поверхностью кости облегчается благодаря гидрофильным свойствам мембраны.
- Дефект заполняется материалом для костной трансплантации, таким как аутогенная кость или заменитель костной ткани (например, Geistlich Bio-Oss/Geistlich Bio-Oss Collagen).
- Полное пропитывание мембраны кровью и экссудатом обеспечивает идеальную адаптацию и прилипание мембраны к дефекту, а также способствует образованию сгустка крови под мембраной.
- Для закрытия постэкстракционного кармана оба боковых края мембраны Geistlich Bio-Gide Shape, расположенные мезиально и дистально относительно кармана, должны быть подогнуты под ткань слизистой оболочки. Верхний край должен быть подогнут лингвально/палатинально между мягкой тканью и стенкой кости.
- Чтобы избежать смещения мембраны вследствие сдвиговой нагрузки или мобилизации, может быть применена ее фиксация сверху (например, матрасным швом).

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

- Основным требованием для успешного периодонтального лечения является контроль любых бактериальных инфекций, а также тщательное соблюдение гигиены полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством рекомендуется гигиеническая фаза лечения, включающая в себя получение соответствующих инструкций пациентом. Фаза послеоперационного ухода может обеспечить долговременный успех лечения.

- Чтобы избежать образования длинного эпителия соединительной связки пародонта мембрана Geistlich Bio-Gide Shape должна плотно прилегать к зубу (при необходимости следует использовать дополнительную фиксацию шовным материалом).

10. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Полоскание или промывание бактерицидными растворами в течение 2-3 недель.

Исключить нагрузки на зону хирургического вмешательства.

Незамедлительная консультация специалиста при возникновении осложнений.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, МАТЕРИАЛАМИ И МЕТОДИКАМИ

Эффективность коллагеновой мембраны Geistlich Bio-Gide Shape может снижаться под действием антикоагулянтов и ингибиторов агрегации кровяных телец, так как эти вещества препятствуют формированию под мембраной кровяного сгустка. Для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) и других диагностических или терапевтических процедур противопоказаний не выявлено.

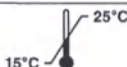
12. ФОРМА ПОСТАВКИ

Мембрана поставляется в стерильной двойной блистерной упаковке (первичная и вторичная упаковки), которые вместе с инструкцией по применению и отрывной идентификационной наклейкой (2 шт., интегрированные в этикетку на внешней блистерной упаковке) помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

13. МАРКИРОВКА

Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 мм) маркируется знаком CE и выпускается компанией Geistlich Pharma AG («Гайстлих Фарма АГ»), Швейцария в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/ЕЕС (с изменениями в Директиве 2007/47/ЕС). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Условные обозначения

	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель
	Не использовать повторно
	Смотри информацию по применению
	Ознакомление с инструкциями по использованию
	Температура хранения
	Знак CE – знак соответствия продукции стандартам и директивам ЕС; 0123 – номер нотифицированного органа

	Стерилизация с применением радиации
	Не стерилизовать повторно
	Годен до
	Хранить в защищенном от света месте
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Товарный знак «Зеленая точка» (Der Grüne Punkt)
	Знак соответствия декларирования соответствия
	Химический индикатор радиационной стерилизации с применением γ -излучения
	Мембрана с предварительно заданной формой

14. ХРАНЕНИЕ

Мембрану стоматологическую биорезорбируемую коллагеновую для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 мм) необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре от +15 до +25°C и относительной влажности не более 60%. Защищать от солнечных лучей. Дата истечения срока годности медицинского изделия указана на этикетке. В случае превышения срока годности потребительские свойства изделия не гарантируются, и оно подлежит утилизации.

15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка изделия в транспортной упаковке осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от -10°C до +45°C и относительной влажности не более 60%. Воздействие солнечного излучения – отсутствует.

16. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса Б.

Упаковка мембраны, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как медицинские отходы класса А.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности изделия при соблюдении условий транспортирования и хранения – 3 года с момента выпуска.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцария

Тел.: +41 41 492 55 55

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «СИМКО БИОТЕК»

Российская Федерация, 105066, г. Москва, ул. Ольховская 45, стр.1, оф. 4,

тел. 495 737 8004, факс 495 737 3826 , e-mail orders@simkodent.ru

Дата составления: 2018-06

Кому:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вольхузен, 21.01.2020

По назначению

Официальное заявление

В отношении: Подтверждение правильности Инструкции по применению

Настоящим я, Сильвия Морган, в качестве Старшего директора по международным продажам компании «Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG), расположенной по адресу: Банхофштрассе 40, 6110 Вольхузен, Швейцария, подтверждаю правильность Инструкции по применению, разработанной на русском языке нашим Уполномоченным представителем в России, компанией ООО «СИМКО БИОТЕК», расположенной по адресу: Россия, 105066, г. Москва, ул. Ольховская, д. 45, стр. 1, офис 4.

Инструкция по применению, касающаяся нашей двухслойной коллагеновой мембраны Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 mm), прилагаемая к настоящему Заявлению, полностью отражает соответствующую информацию согласно нашей оригинальной документации.

Во избежание лингвистических неточностей и для соответствия русской терминологии мы согласны с вариантом кириллического написания, предложенным компанией ООО «СИМКО БИОТЕК», Москва: «Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 мм)». Также мы согласны с кириллическим написанием заголовка документа «Инструкция по применению».

Техническая документация, подтвержденная настоящим Заявлением, исполнена с целью включения в состав регистрационного досье, которое должно быть предоставлено в соответствии с требованиями российских властей для выдачи регистрационного удостоверения.

Geistlich Pharma AG

/Подпись/
Сильвия Морган
Старший директор
по международным продажам

/Подпись/
В качестве представителя
Доктор Райнхарт Сайбл
Директор по международным
нормативно-правовым вопросам

/Подпись/
Гербовая печать:
Андре Веспи
нотариус Кантона Люцерн



Засвидетельствование

Нижеподписавшийся нотариус настоящим удостоверяет, что

Сильвия Мария Морган, родившаяся 12 января 1967 года, из Хюненберга ЗГ,
проживающая по адресу: СН-6038 Гисикон, Шайдеггхальде 10

подтвердила, что вышестоящая подпись является ее собственной подписью.

Удостоверение личности:

- Личное удостоверение личности № C1395159 (Сильвия Мария Морган)

СН-6037 Рот, 05.02.2020 г.

Документ №: 22/2020

Нотариус

/Подпись/

Андре Веспи

Гербовая печать:

Андре Веспи

нотариус Кантона Люцерн

/Логотип/

Geistlich Pharma

Компания «Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG)
Банхофштрассе 40, 6110 Вольхузен Швейцария

Инструкции по применению изделия «Мембрана стоматологическая биорезорбируемая коллагеновая для тканевой регенерации Geistlich Bio-Gide Shape (14x24 мм)».

(текст Инструкции по применению на русском языке)

/Подпись/
Сильвия Морган

/Печать/
«Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG)
Банхофштрассе 40, CH-6110 Вольхузен
Тел.: +41 41 492 55 55
Факс: +41 41 492 56 39
www.geistlich.com

Переводчик: Лузгин Владимир Викторович



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов.
Секретарь С.И. Цветков
Нотариус С.А. Цветков

Российская Федерация. Город Москва
Семнадцатого февраля две тысячи Двадцатого года.

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи(ей) переводчика Вересина
Владимиром Викторовичем
Подпись(и) сделана(ы) в моем присутствии. Личность подписавшего(их) документ установлена(ы).
Зарегистрировано в реестре: N 77/587-н/77-2020-3-454
Взыскано по тарифу: 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200

С.А. Цветков



С.И. Цветков

