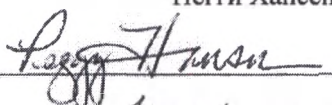


«Утверждаю»
«I certify»

«Collagen Matrix Inc.»
«Коллаген Матрикс Инк.»

Senior V.P., Quality and Regulatory Affairs
Старший вице-президент, Отдел обеспечения качества и
нормативно-правового регулирования

Peggy Hansen
Пегги Хансен


« June 24 2019

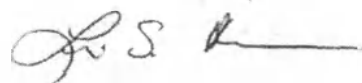
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«RESORBABLE COLLAGENE MEMBRANE STRAUMANN® MEMBRANE FLEX™»
IN VARIANTS**

**«МЕМБРАНА КОЛЛАГЕНОВАЯ РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ STRAUMANN®
MEMBRANE FLEX™» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Sworn to and subscribed
before me this
24 day of June, 2019



**LIESA S. DeNARDO
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
COMMISSION EXPIRES 06/12/2022**

Straumann® Membrane Flex™

Resorbable Collagen Membrane For Dental Surgery

INSTRUCTIONS FOR USE

Description:

Straumann® Membrane Flex™ Resorbable Collagen Membrane is a white, nonfriable, resorbable, single layered, conformable collagen membrane matrix manufactured from purified porcine peritoneum. Straumann® Membrane Flex™ is sterilized by gamma irradiation and is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Intended use:

Straumann® Membrane Flex™ is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable membrane material for use in: simultaneous use of guided bone regeneration (GBR)-membrane and implants;

- augmentation around implants placed in immediate extraction sockets;
- augmentation around implants placed in delayed extraction sockets;
- localized ridge augmentation for later implantation;
- alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment;
- filling of bone defects after root resection, cystectomy or removal of retained teeth;
- guided bone regeneration in dehiscence defects; and
- guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

Contraindications:

Straumann® Membrane Flex™ is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity;
- a known allergy to collagen; and/or
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

Administration:

Straumann® Membrane Flex™ is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

The bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). Space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect.

Straumann® Membrane Flex™ can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to final placement.

Straumann® Membrane Flex™ can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

Straumann® Membrane Flex™ should overlap the walls of the defect by at least 2 mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a noncutting needle.

Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane and the wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure. The membrane is expected to be resorbed in approximately 12 to 16 weeks.

Post-operative procedures:

Straumann® Membrane Flex™ is completely resorbable and should not be removed. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

Probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Warning:

Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to *Straumann® Membrane Flex™*.

Precautions:

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little periodontium or bone.

Straumann® Membrane Flex™ cannot be resterilized or reused. Open, unused *Straumann® Membrane Flex™* must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if resterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Adverse reactions:

Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Storage:

The product should be stored at room temperature (15°C/59°F to 30°C/86°F). Avoid excessive heat and humidity.

How Supplied:

Straumann® Membrane Flex™ is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only. One (1) membrane per package, size 15 x 20 mm, 20 x 30 mm, or 30 x 40 mm.

Caution:

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

Labeling Symbols:

Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

	Caution, Consult accompanying documents
	Use by date
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged

LOT	Batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Temperature limitation
REF	Catalog number
R_x only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician or dentist
	Manufacturer
EC REP	Authorized European Representative

Distributed by (USA):

Straumann USA, LLC
60 Minuteman Road
Andover, Massachusetts 01810 USA

Distributed by:

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland



Manufacturer:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA



Authorized European Representative:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Russia specific Storage and Product Information:

Technical characteristics:

Straumann® Membrane Flex™	Variant 15 mm x 20 mm	Variant 20 mm x 30 mm	Variant 30 mm x 40 mm
Acidity (extractable pH)	6 - 9		

The product is a white, nonfriable, semi-permeable, resorbable, single layered, conformable collagen membrane matrix and meets the requirements of the international standard BS EN 22803 "Dentistry. Membrane materials for guided tissue regeneration in oral and maxillofacial surgery. Contents of technical File".

The product is biocompatible (nontoxic) and meets the requirements of international standards ISO 10993 "Biological evaluation of medical devices" and ISO 7405 "Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry".

Application condition:

Medical institutions of dental profile.

Disposal:

Shelf (sterility) life of the product is 3 years from the date of manufacture under observance of storage and transportation regulations.

The product shall be disposed of in accordance with regulatory documentation and requirements applicable to this type of medical product in the country of distribution.

Warranty:

Straumann® Membrane Flex™ do not contain any hazardous, non-toxic substances that would require special handling.

Shelf (sterility) life of the product is 3 years from the date of manufacture under observance of storage and transportation regulations.

The manufacturer guarantees the operability and maintenance of the sterility of the products during the entire shelf life of 3 years, subject to storage and transportation conditions. The product can be transported by any means of transport, such as covered railway wagons, containers, freight vehicles, ship holds, aviation modules in accordance with the rules for these to modes of transport, in compliance with the conditions of transportation without risk of damage to the package. The product does not affect the environment during operation. Minor excursions from the recommended temperature range during storage, shipping, and handling are acceptable. The manufacturer cannot guarantee the product to meet specifications, if stored at temperatures outside of the recommended temperature range for more than 3 days.

Complaints:

Issues on application of the medical product, undesirable events identified in course of product application, and quality complaints from the customers in the territory of the Russian Federation shall be directed to authorized representative at below contact details:

Straumann LLC

119A, Leninskiy Avenue, Moscow, 119571

Phone: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

«Утверждаю»

«Коллаген Матрикс Инк.»

Старший вице-президент, отдел обеспечения качества и
нормативно-правового регулирования

Пегги Хансен (Peggy Hansen)
/подпись/

24 июня 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«МЕМБРАНА КОЛЛАГЕНОВАЯ РАССАСЫВАЮЩАЯСЯ STRAUMANN® MEMBRANE FLEX™» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

[Штамп: Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного
заявления 24 июня 2019 года]
/подпись/

[Штамп: ЛИЗА С. ДеНАРДО (LIESA S. DeNARDO),
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ
СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 06.12.2022 года]

Straumann® Membrane Flex™

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся для стоматологической хирургии

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание:

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся Straumann® Membrane Flex™ представляют собой белый, некрошащийся, рассасывающийся, однослойный, пластичный, коллагеновый мембранный матрикс, изготовленный из очищенной свиной брюшины. Straumann® Membrane Flex™ стерилизуется гамма-облучением и поставляется в стерильном, апиrogenном состоянии только для одноразового использования.

Показания:

Мембрана Straumann® Membrane Flex™ является саморассасывающимся, имплантируемым коллагеновым материалом, предназначенным для использования при выполнении хирургических процедур в полости рта в качестве резорбируемого мембранного материала в следующих случаях:

- одновременное использование мембраны для направленной костной регенерации (НКТР) и имплантатов;
- расширение пространства вокруг имплантатов, установленных в лунки при непосредственной экстракции;
- расширение пространства вокруг имплантатов, установленных в лунки при отсроченной экстракции;
- расширение локализованного альвеолярного отростка для последующей имплантации;
- реконструкция альвеолярного отростка для протезирования;
- заполнение дефектов кости после резекции корня, цистэктомии или удаления молочных зубов, не выпавших в срок;
- направленная регенерация костной ткани в дефектах дегисценции;
- управляемые процедуры регенерации тканей в дефектах пародонта.

Противопоказания:

Мембрана Straumann® Membrane Flex™ противопоказана пациентам, которые имеют:

- острые инфекции или загрязненные раны в ротовой полости;
- установленную аллергию к коллагену;
- клинически значимое заболевание почек, печени, сердца, эндокринной системы, а также гематологическое, аутоиммунное или системное заболевание, которое, по мнению врача, будет препятствовать безопасной имплантации или вероятности исцеления.

Применение:

Мембрана Straumann® Membrane Flex™ поставляется в двойной стерильной упаковке. Наружный мешочек следует открывать осторожно, чтобы внутренний мешочек можно было поместить на стерильном поле. Мембрану следует извлекать из внутреннего мешочка в стерильных перчатках или при помощи стерильных инструментов.

С помощью отслаивания слизисто-надкостничного лоскута обнажают дефект кости, после чего выполняются основные хирургические процедуры (например,

выскабливание). Для заполнения дефекта кости могут использоваться такие заполняющие материалы, как аллогенная кость, деминерализованный костный матрикс и керамические материалы.

Мембрану Straumann® Membrane Flex™ можно размещать в сухом или увлажненном виде. Если врач отдает предпочтение рабочим характеристикам гидратированного коллагена, мембрану можно перед окончательной установкой увлажнить в стерильной воде или физиологическом растворе в течение примерно пяти минут.

Мембрану Straumann® Membrane Flex™ можно обрезать по размеру и форме дефекта в сухом или влажном состоянии, используя острые стерильные ножницы.

Мембрана Straumann® Membrane Flex™ должна перекрывать стенки дефекта по меньшей мере на 2 мм, чтобы обеспечить полный контакт с костью и предотвратить проникновение под материал десневой соединительной ткани.

Может быть показано фиксирование мембраны во избежание смещения вследствие нагрузки или мобилизации. Мембрану можно пришить нережущей иглой, используя рассасывающиеся шовные материалы.

Для прикрепления мембраны можно также использовать резорбирующие кнопки. Слизисто-надкостничный лоскут пришивают над коллагеновой мембраной; при этом рана должна быть полностью закрыта во избежание ускоренного рассасывания из-за оголения мембраны. Мембрана должна рассасываться в течение приблизительно 12 – 16 недель.

Послеоперационные процедуры:

Мембрана Straumann® Membrane Flex™ является полностью рассасывающимся материалом, поэтому необходимость в его удалении отпадает. Пациент должен полоскать рану противомикробным средством, например, хлоргексидин глюконатом (Перидекс) два раза в день в течение четырех недель после операции. Начиная с 24-го часа после операции, участок раны можно дополнительно протирать шпателем с ватным наконечником, смоченным противомикробным средством.

Пациент должен воздержаться от чистки зубов с обработанной поверхностью в течение двух недель после операции. По истечении этого периода пациенту можно разрешить осторожно чистить обработанную поверхность мягкой зубной щеткой. До истечения четырех недель после операции зубной нитью пользоваться не рекомендуется. Чистку наружной части зубов и профилактическую чистку можно выполнять в ходе последующих визитов в соответствии с указаниями врача.

Через семь-десять дней после операции пациент должен пройти осмотр для оценки состояния раны и удаления каких-либо закрывающих швов или пародонтальной повязки. После этого эти визиты с целью последующего наблюдения должны повторяться каждые две недели в течение не более восьми недель после операции. Пациент может вернуться к нормальному режиму гигиены полости рта.

Зондирование и поддесневая чистка не должно выполняться до истечения шести месяцев после операции с целью предотвращения повреждения незрелых тканей. Могут быть также повторены другие обследования клинического здоровья зубов, в том числе на предмет зубного налета и кровотечения, а также измерение индекса расшатывания зубов.

Предупреждение:

Врачи должны проявлять осторожность при скрининге своих пациентов на предмет любого установленного вида аллергии на коллаген. При использовании других продуктов, содержащих коллаген, отмечались реакции гиперчувствительности; таким образом, существует возможность развития локальной реакции чувствительности на мембрану Straumann® Membrane Flex™.

Меры предосторожности:

Как и при проведении всех хирургических процедур, следует проявлять осторожность при лечении пациентов, подверженных медицинскому риску, например, проходящих долгосрочную терапию стероидами или принимающих в настоящее время антикоагулянты. Пациентам с клинически значимыми системными заболеваниями, указывающими на анафилактические реакции, аутоиммунные заболевания, неконтролируемый диабет или тяжелую форму артериальной гипертензии в анамнезе, мембрана не имплантировалась, поэтому безопасность и эффективность продукта для таких пациентов не установлены. Аналогичная оценка не проводилась также у беременных женщин, детей и/или у пациентов с заболеваниями, связанными с крайне серьезными дефектами малого периодонта или кости.

Мембрана Straumann® Membrane Flex™ не подлежит повторной стерилизации или использованию. Открытые, неиспользованные упаковки мембран Straumann® Membrane Flex™ необходимо утилизировать. Повторная стерилизация может отрицательно сказаться на стабильности *in vivo*. Повторное использование может привести к перекрестному загрязнению и инфекции.

Не использовать продукт при нарушении стерильного барьера или повреждении упаковки.

Нежелательные реакции:

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при любой стоматологической операции, включают в себя инфекцию, отек внутриротовой ткани, температурную чувствительность, десневую рецессию, чрезмерную кровоточивость десен, шелушение лоскута, рассасывание или анкилоз, сопровождающиеся потерей высоты альвеолярного гребня, болью или осложнениями, связанными с использованием анестезии. В течение нескольких дней пациент может испытывать незначительный дискомфорт.

Хранение:

Рекомендованные условия хранения и эксплуатации для мембраны Straumann® Membrane Flex™: температура 15-30°C, избегание чрезмерно высокой температуры и влажности.

Форма поставки:

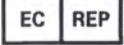
Мембраны Straumann® Membrane Flex™ поставляются апиrogenными и стерильными и предназначены только для одноразового использования. Одна (1) мембрана на упаковку, размером 15 мм x 20 мм, 20 мм x 30 мм или 30 мм x 40 мм.

Внимание!

Согласно Федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом-терапевтом или стоматологом или по его распоряжению.

Символы маркировки:

Для упрощения идентификации на некоторых международных этикетках упаковки могут использоваться символы:

	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Использовать до
	Не для повторного использования
	Не используйте продукт, если упаковка повреждена
	Код партии
	Стерилизовано с использованием гамма-излучения
	Температурные ограничения
	Номер по каталогу
	Внимание! Согласно Федеральному закону США данное изделие может продаваться только врачом-терапевтом или стоматологом или по его распоряжению.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европе

Распространитель (США):

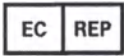
Straumann USA, LLC
60 Minuteman Road
Andover, Massachusetts 01810 USA

Распространитель:

Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland

 Изготовитель:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

 **Уполномоченный представитель в Европе:**
MDSS GmbH

Информация о продукции и условиях хранения, разработанная для России:

Технические характеристики:

Мембрана Straumann® Membrane Flex™	Вариант исполнения 15 мм x 20 мм	Вариант исполнения 20 мм x 30 мм	Вариант исполнения 30 мм x 40 мм
Кислотность (рН экстрагируемого вещества)	6-9		

Продукт представляет собой белую несыпучую полупроницаемую резорбируемую однослойную эластичную мембранную матрицу, соответствующую требованиям международного стандарта BS EN 22803 «Стоматология. Мембранные материалы для управляемой регенерации тканей в стоматологических операциях и челюстно-лицевой хирургии. Содержание технического файла».

Продукт является биосовместимым (нетоксичным) и отвечает требованиям международных стандартов ISO 10993 «Биологическая оценка медицинских изделий» и ISO 7405 «Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии».

Условия применения:

Лечебные учреждения стоматологического профиля.

Утилизация:

Срок годности (стерильности) изделий 3 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Гарантийные обязательства:

Мембраны коллагеновые рассасывающиеся Straumann® Membrane Flex™ не содержат опасных веществ, требующих специальных мер при обращении, не являются токсичными.

Срок годности (стерильности) изделий 3 года от даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности – 3 года, при соблюдении условий хранения и транспортировки. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, в трюмах судов и багажных отделениях самолетов, в соответствии с правилами транспортировки для указанных видов транспорта и условиями перевозки без риска

повреждения транспортной упаковки. Продукция не влияет на окружающую среду в процессе эксплуатации. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, транспортировке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукции техническим характеристикам, если она хранится при температурах, превышающих рекомендуемый температурный диапазон, свыше 3 дней.

Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях(й), выявленных при применении изделия, и несоответствии(я) качества потребителям на территории Российской Федерации обращаться к организации, являющейся уполномоченным представителем производителя, по контактам, указанным ниже:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

Эл. почта: info.ru@straumann.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2019 – 57-1058

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: