

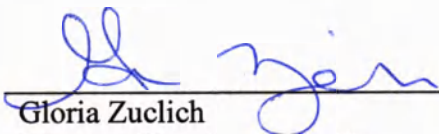


11006 98952

MANUFACTURER'S STATEMENT

To whom it may concern;

Collagen Matrix, Inc. with a business address of 15 Thornton Road, Oakland, New Jersey, 07436, USA hereby confirms that the attached Instructions for Use (IFU) for SYMBIOS® Collagen Membrane pre-hydrated is a draft copy of the current Instructions for Use (RM0906SYM/Rev B) containing additional specific information for registration in the country of Russia.

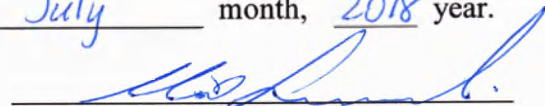


Gloria Zulich
Director, Regulatory Affairs

July 18, 2018

Date

Subscribed and sworn to before me this 18th day of July month, 2018 year.





MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Comm. # 50065913
My Commission Expires 8/10/2022

15 Thornton Road • Oakland, NJ 07436 • USA

CollagenMatrix.com • 201-405-1477

Symbios®
Collagen Membrane pre-hydrated

INSTRUCTIONS FOR USE

Description: Symbios Collagen Membrane pre-hydrated is a pre-hydrated, white, nonfriable collagen membrane matrix derived from bovine pericardium. Symbios Collagen Membrane pre-hydrated is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane. Symbios Collagen Membrane pre-hydrated is sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Indications for Use: Symbios Collagen Membrane pre-hydrated is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable membrane material for use in:

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

Contraindications: Symbios Collagen Membrane pre-hydrated is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity;
- known allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products; 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.

Warning: Clinicians should screen patients prior to surgery to confirm they are not hypersensitive to bovine collagen. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to Symbios Collagen Membrane pre-hydrated.

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

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.

Symbios Collagen Membrane pre-hydrated cannot be re-sterilized. Open, unused Symbios Collagen Membrane pre-hydrated must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

The membrane product is supplied in a pre-hydrated state. If the product is found not properly pre-hydrated upon opening, the product is to be discarded and not rehydrated for clinical use.

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

Do not remove the membrane from the package until just prior to surgery.

RM0906SYM- Rev B DRAFT RUSSIA
Corrected 18-07-2018

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.

Application: Symbios Collagen Membrane pre-hydrated 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 pre-hydrated membrane along with the insert card 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.

The pre-hydrated membrane is removed from the insert card prior to placement and can be trimmed to the size and shape of the defect using sharp, sterile scissors. The pre-hydrated membrane can be placed as is without further hydration. However, if the clinician prefers, the membrane can be further hydrated in sterile water or sterile saline prior to placement.

Symbios Collagen Membrane pre-hydrated 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 non-cutting 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 essentially resorbed in approximately 16 weeks.

Post-operative Procedures: Symbios Collagen Membrane pre-hydrated 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.

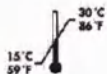
How Supplied: One (1) membrane per package.

Available sizes: 15 mm x 20 mm, 20 mm x 30 mm, or 30 mm x 40 mm

RM0906SYM- Rev B DRAFT RUSSIA
Corrected 18-07-2018

Additional Country Specific Storage and Product Information: Symbios Collagen Membrane pre-hydrated does not contain any dangerous hazardous substances that would require special handling. Symbios Collagen Membrane pre-hydrated can be disposed of in accordance with all local, state, or federal regulations.

Store at room temperature (15 °C/59 °F to 30 °C/86 °F) in a dry place (relative humidity about 10% to 80%). The shelf life of the device is 12 months from the date of manufacture. The manufacturer guarantees the operability and maintenance of the sterility of the products during the entire shelf life, subject to storage 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.



Labeling Symbols:

	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Use-by date		Temperature limitation
	Do not re-use		Sterilized using irradiation
	Caution: See instructions for use		Do not re-sterilize
	Batch number	R_x Only	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Catalogue number		Authorized representative in the European Community

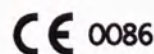
Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA



EU Authorized Representative:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Distributor by:



www.dentsplyimplants.com

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: LLC "Dentsply Sirona", Russian Federation, 115432 Moscow, Andropov, Prospekt 18, Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087

RM0906SYM- Rev B DRAFT RUSSIA
Corrected 18-07-2018



COLLAGEN MATRIX

SCIENCE • TECHNOLOGY • INNOVATION

Перевод с английского языка на русский язык

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Всем заинтересованным лицам;

Коллаген Матрикс, Инк. (Collagen Matrix, Inc.), с юридическим адресом: 15 Торнтон Роуд, Окленд, Нью-Джерси, 07436, США настоящим заверяет, что прилагаемые Инструкции по применению для Мембраны стоматологической для тканевой регенерации коллагеновой SYMBIOS® pre-hydrated является копией действующих Инструкций по применению (RM0906SYM/Ред.0), содержащих информацию, для процесса регистрации в России.

/Подписи/

18 июля 2018 г.

Глория Цуклих (Gloria Zuclich)
Директор, Отдел нормативно-правового
регулирования

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 18 июля 2018 года.

/Подписи/

МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК (MATEUSZ F. LESZCZAK)
НОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
Срок действия лицензии истекает 10.08.2022

/Печать: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК (MATEUSZ F. LESZCZAK)
НОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ/

15 Торнтон Роуд • Окленд, Нью-Джерси 07436 • США
CollagenMatrix.com 201-405-1477

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated является представляет собой предварительно гидратированную эластичную коллагеновую мембранную матрицу белого цвета, полученную из бычьего перикарда..

Мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated резорбируемая, что исключает необходимость повторной хирургической процедуры, которая обычно требуется для удаления нерезорбируемой мембраны. Мембрана SYMBIOS® Collagen Membrane pre-hydrated стерильна, апиrogenна и предназначена только для однократного использования.

Показания к применению: мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated представляет собой биорезорбируемый имплантируемый коллагеновый материал для хирургических процедур в полости рта, применяемый с целями:

- аугментации вокруг имплантов при установке в лунку как сразу после удаления, так и при отложенной установке;
- локализованной аугментации гребня для последующей имплантации;
- реконструкции альвеолярного гребня для протезирования;
- заполнения костных дефектов;
- направленной регенерации кости в щелевидных дефектах;
- направленной регенерации тканей при дефектах периодонта.

Противопоказания: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated противопоказан пациентам, у которых есть:

- острая инфекция или инфицированная рана в ротовой полости;
- известная аллергия на коллаген животного происхождения или другие изделия из бычьих тканей;
- клинически значимые заболевания почек, печени, сердца, эндокринной системы, крови, а также аутоиммунные или системные заболевания, которые, по мнению врача, будут препятствовать безопасной имплантации или заживлению.

Предупреждение: Клинические врачи должны проявлять осторожность при скрининге своих пациентов на любые известные аллергические реакции на продукцию из коллагена или крупного рогатого скота. Аллергические реакции были отмечены с использованием других продуктов, содержащих бычий коллаген, поэтому, существует возможность развития местной реакции чувствительности на Мембраны коллагеновые SYMBIOS® pre-hydrated.

Меры предосторожности: как и в случае любых хирургических процедур, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с медицинскими проблемами, в том числе пациентов, получающих длительную терапию стероидами или принимающих в настоящее время антикоагулянты. Имплантация мембраны не проводилась пациентам с клинически значимыми системными заболеваниями, наличием в анамнезе анафилактических реакций, аутоиммунных заболеваний, неконтролируемого диабета или тяжелой гипертензии. Поэтому безопасность и эффективность мембраны для таких пациентов установлены не были. Применение мембраны также не изучалось у беременных женщин, детей и (или) у пациентов с состояниями, при наблюдаются крайне тяжелые дефекты при небольшом количестве периодонта или кости.

Мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated не может быть повторно стерилизована. Открытые, неиспользуемые мембраны должны утилизированы. При повторной стерилизации может ухудшиться стабильность in vivo. При повторном использовании может произойти перекрестное загрязнение и заражение.

Данное мембранное изделие поставляется в предварительно гидратированном состоянии. Если после открытия упаковки выяснится, что изделие недостаточно гидратировано, его следует утилизировать, но не подвергать регидратации с целью клинического применения.

Не используйте, если барьер стерилизации продукта или его упаковка нарушены.

Мембрану следует извлекать из упаковки непосредственно перед хирургическим вмешательством.

Побочные реакции: Возможные осложнения, которые могут возникнуть при любой стоматологической хирургии, включают в себя инфекцию, отек внутриротовой ткани, тепловую чувствительность, рецессию десны, чрезмерное кровотечение десны, отслоение или исчезновение лоскута, резорбцию корня или анкилоз, потерю высоты кости креста, боль или осложнения, связанные с использованием анестезии. Незначительный дискомфорт может произойти в течение нескольких дней.

RM0906SYM- Rev DRAFT RUSSIA

Редактировано 18-07-2018

применение: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated упакована в двойную стерильную упаковку. Аккуратно вскройте наружную упаковку и поместите внутреннюю упаковку на стерильную поверхность. Извлеките мембрану из внутренней упаковки вместе с вставной картой при помощи стерильных перчаток или инструментов. Дефект пародонта или кости уже открыт под слизисто-надкостничными лоскутами, и проведены основные хирургические процедуры (например, кюретаж). Лечение должно включать тщательную очистку и планирование устранения дефекта. Для устранения дефекта может быть использован заполняющий материал, такой как аутокость, деминерализованный костный матрикс или керамические материалы.

Мембрану коллагеновую SYMBIOS® pre-hydrated удаляют с вставной карты до ее размещения и можно обрезать до размера и формы дефекта с помощью острых, стерильных ножниц. Мембрану коллагеновую SYMBIOS® pre-hydrated можно размещать без дополнительной гидратации. Однако, если клиницист предпочитает, мембрану можно дополнительно гидратировать в стерильной воде или стерильном физиологическом растворе перед размещением.

Мембрану коллагеновую SYMBIOS® pre-hydrated должна выступать над стенками дефекта примерно на 2 мм для обеспечения полного контакта с костью и для предотвращения проникновения соединительной ткани под материал.

Может потребоваться фиксация мембраны во избежание смещения под нагрузкой или подвижности. Мембрану можно зафиксировать на месте при помощи рассасывающихся швов и атравматической иглы. Также допускается применение рассасывающихся гвоздей. Поверх раны помещается слизисто-надкостничный лоскут, и рана полностью закрывается во избежание ускоренного рассасывания из-за экспонирования мембраны. Ожидается, что мембрана будет существенно резорбирована примерно через 16 недель.

Послеоперационные процедуры: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated полностью рассасывается и не должна удаляться. Пациенты должны выполнять полоскание противомикробным раствором, таким как хлоргексидин биглюконат дважды в день в течение двух недель после операции. Спустя 24 часа после операции область раны можно дополнительно обработать тампоном, смоченным в противомикробном растворе.

Пациенту не следует чистить зубы в области лечения в течение двух недель после операции. По прошествии этого периода пациенту может быть разрешено осторожно чистить зубы в области лечения мягкой пастой. Запрещается использование зубной нити в течение четырех недель после операции. Осмотр и профилактические работы могут проводиться при необходимости в ходе последующих посещений.

Пациент должен быть под наблюдением 7-10 дней после операции для осмотра раны и удаления нитей или десневой повязки. Эти посещения затем должны повторяться раз в две недели в течение восьми послеоперационных недель. Затем пациент может вернуться к нормальной гигиене ротовой полости.

Зондирование и поддесневой скейлинг не следует проводить ранее, чем через шесть месяцев после операции во избежание повреждения неокрепших тканей. Можно проводить другие оценки клинического здоровья, например, осмотр на предмет налета, показатели кровотечения или подвижности зубов.

Как поставляется: Одна (1) мембрана в упаковке.

Доступные размеры:

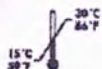
15 мм x 20 мм, 20 мм x 30 мм или 30 мм x 40 мм

Дополнительная информация по конкретным странам и информация о продукте: Мембрана стоматологическая коллагеновая SYMBIOS pre-hydrated не содержит опасных веществ, для которых требуется специальная обработка. Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая SYMBIOS SR можно утилизировать в соответствии со всеми местными, государственными или федеральными нормами.

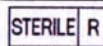
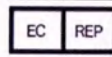
Рекомендуемые условия хранения для Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая SYMBIOS® pre-hydrated - это комнатная температура (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F) в сухом месте (относительная влажность от 10% до 80%). Срок годности устройства составляет 12 месяцев со дня изготовления. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при условии хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта в соответствии с условиями перевозки без риска повреждения упаковки. Продукт не влияет на окружающую среду во время операций. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, доставке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие изделия техническим характеристикам, если они хранятся при температурах, не превышающих рекомендуемый температурный диапазон, более 3 дней.

RM0906SYM- Rev DRAFT RUSSIA

Редактировано 18-07-2018



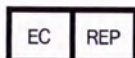
Labeling Symbols:

 Производитель	 Запрещено использовать препарат, если целостность его упаковки нарушена
 Не использовать по истечении срока годности	 Допустимая температура хранения
 Повторное использование запрещено	 Стерилизовано с применением облучения
 Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению	 Повторная стерилизация запрещена
 Номер партии	Rx Only В соответствии с законодательством США реализацией данного препарата могут заниматься только стоматологи или врачи, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности
 Номер по каталогу	 Полномочный представитель в странах ЕС



Manufacturer:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA/США



EU Authorized Representative:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover/Germany/Германия

Distributed by:



www.dentsplyimplants.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Дентсплай Сирона", Российская Федерация, 115432 Москва, Проспект Андропова 18, стр. 6 тел.: +7 (495) 725 1087

RM0906SYM- Rev DRAFT RUSSIA
Редактировано 18-07-2018

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-48-1208

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

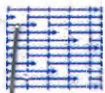
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а-ов).

Нотариус:





COLLAGEN MATRIX

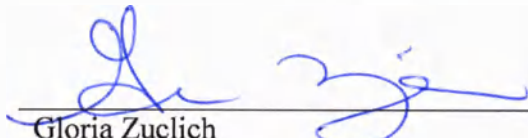
SCIENCE • TECHNOLOGY • INNOVATION

78758
LW5

MANUFACTURER'S STATEMENT

To whom it may concern;

Collagen Matrix, Inc. with a business address of 15 Thornton Road, Oakland, New Jersey, 07436, USA hereby confirms that the attached Instructions for Use (IFU) for SYMBIOS® Collagen Membrane SR is a draft copy of the current Instructions for Use (OSCIFU-OU 2014-09 A) containing additional specific information for registration in the country of Russia.



Gloria Zuclich
Director, Regulatory Affairs

June 1, 2018

Date

Sworn to and subscribed
before me this

1st day of June, 2018



MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Comm. # 50065913
My Commission Expires 8/10/2022



15 Thornton Road • Oakland, NJ 07436 • USA
CollagenMatrix.com • 201-405-1477

SYMBIOS® Collagen Membrane SR

INSTRUCTIONS FOR USE

Description: SYMBIOS® Collagen Membrane SR (slow resorbable) is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified type I collagen fibers derived from bovine Achilles tendon. SYMBIOS® Collagen Membrane SR is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane. SYMBIOS® Collagen Membrane SR is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Indication for Use: SYMBIOS® Collagen Membrane SR is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in dental surgery procedures as a material for placement in the area of dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post dental surgery.

Contraindications: SYMBIOS® Collagen Membrane SR Collagen is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity,
- known allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products,
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

Warning: Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to SYMBIOS® Collagen Membrane SR.

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. SYMBIOS® Collagen Membrane SR cannot be resterilized. Open, unused membranes must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Safety: The product is manufactured from bovine Achilles tendon, which is classified as tissues with no detected infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE (World Health Organization Guidelines). The bovine tendon is known to be one of the richest sources of type I collagen that is commercially available. The manufacturing process for the product meets European and International Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of Spongiform Encephalopathy (SE) pathogens. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of SE pathogens.

A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviridae (nonenveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

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 or dehiscence, root resorption or ankylosis, loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Application: SYMBIOS® Collagen Membrane SR 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 periodontal defect or bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The clinician should perform thorough debridement of the defect. Space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps without tension.

OSCIFU-OU 2014-09 REV DRAFT (RUSSIA)

SYMBIOS® Collagen Membrane SR 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 the final placement. Then, the device may be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors. The membrane 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 non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. Primary closure must be achieved and maintained to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

Post-operative Procedures: 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 days 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.

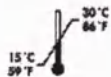
SYMBIOS® Collagen Membrane SR should be completely resorbed 26 to 38 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

How Supplied: One (1) membrane per package; Two (2) packages per box.

Available Sizes: 15 mm x 20 mm
20 mm x 30 mm
30 mm x 40 mm

Additional Country Specific Storage and Product Information: SYMBIOS® Collagen Membrane SR do not contain any dangerous hazardous substances that would require special handling. SYMBIOS® Collagen Membrane SR can be disposed of in accordance with all local, state, or federal regulations.

Store at room temperature (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F) in a dry place (relative humidity about 10% to 80%). The shelf life of the device is 36 months from the date of manufacture. The manufacturer guarantees the operability and maintenance of the sterility of the products during the entire shelf life, subject to storage 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 below -10°C / 14°F or above 49°C / 120°F for more than 10 days.



Labeling Symbols:



Manufacturer



Use-by date



Do not re-use



Caution: See instructions for use



Batch number



Catalogue number



Do not use if package is damaged



Temperature limitation



Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize

Rx Only

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



Authorized representative in the European Community



Manufacturer:

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



EU Authorized Representative:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Distributor by:

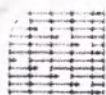


CE 0086

www.dentsplyimplants.com

Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation: LLC "Dentsply Sirona", Russian Federation, 115432 Moscow, Andropov, Prospekt 18, Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087

OSCIFU-OU 2014-09 REV DRAFT (RUSSIA)



COLLAGEN MATRIX

SCIENCE • TECHNOLOGY • INNOVATION

Перевод с английского языка на русский язык

ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Всем заинтересованным лицам;

Коллаген Матрикс, Инк. (Collagen Matrix, Inc.), с юридическим адресом: 15 Торнтон Роуд, Окленд, Нью-Джерси, 07436, США настоящим заверяет, что прилагаемые Инструкции по применению для Мембраны стоматологической для тканевой регенерации коллагеновой SYMBIOS® SR является копией действующих Инструкций по применению (OSCIFU-OU 2014-09 A), содержащих информацию, для процесса регистрации в России.

/Подписи/

Глория Цуклих (Gloria Zuclich)
Директор, Отдел нормативно-правового
регулирования

1 июня 2018 г.

Дата

Подписано под присягой
в моем присутствии
1 июня 2018 года

/Подписи/

МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК (MATEUSZ F. LESZCZAK)
НОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
Срок действия лицензии истекает 10.08.2022

*/Печать: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК (MATEUSZ F. LESZCZAK)
НОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ/*

15 Торнтон Роуд • Окленд, Нью-Джерси 07436 • США
CollagenMatrix.com 201-405-1477

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR (медленно рассасывающаяся) представляет собой белую, нерастяжимую мембранную матрицу, разработанную из высокоочищенных коллагеновых волокон I типа, полученных из бычьего ахиллова сухожилия.

Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR рассасывается, что устраняет необходимость в второй хирургической процедуре, которая обычно требуется для удаления неотражающей нерассасываемых мембран.

Мембраны поставляются стерильными, не пирогенными и только для одноразового использования.

Показания к применению: Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая SYMBIOS SR представляет собой биорезорбируемый имплантируемый коллагеновый материал для хирургических процедур в полости рта как материал для размещения в области зубного имплантата, дефекта кости или реконструкции гребня, чтобы помочь в заживлении ран после стоматологической хирургии.

Противопоказания: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR противопоказан пациентам, у которых есть:

- острая инфекция или инфицированная рана в ротовой полости;
- известная аллергия на коллаген животного происхождения или другие изделия из бычьих тканей;
- клинически значимые заболевания почек, печени, сердца, эндокринной системы, крови, а также аутоиммунные или системные заболевания, которые, по мнению врача, будут препятствовать безопасной имплантации или заживлению.

Предупреждение: Клинические врачи должны проявлять осторожность при скрининге своих пациентов на любые известные аллергические реакции на продукцию из коллагена или крупного рогатого скота. Аллергические реакции были отмечены с использованием других продуктов, содержащих бычий коллаген, поэтому, существует возможность развития местной реакции чувствительности на Мембраны коллагеновые SYMBIOS® SR.

Меры предосторожности: как и в случае любых хирургических процедур, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с медицинскими проблемами, в том числе пациентов, получающих длительную терапию стероидами или принимающих в настоящее время антикоагулянты. Имплантация мембраны не проводилась пациентам с клинически значимыми системными заболеваниями, наличием в анамнезе анафилактических реакций, аутоиммунных заболеваний, неконтролируемого диабета или тяжелой гипертензии. Поэтому безопасность и эффективность мембраны для таких пациентов установлены не были. Применение мембраны также не изучалось у беременных женщин, детей и (или) у пациентов с состояниями, при наблюдаются крайне тяжелые дефекты при небольшом количестве периодонта или кости.

Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR не может быть повторно стерилизована. Открытые, неиспользуемые мембраны должны утилизированы. При повторной стерилизации может ухудшиться стабильность in vivo. При повторном использовании может произойти перекрестное загрязнение и заражение. Не используйте, если барьер стерилизации продукта или его упаковка нарушены.

Безопасность: Продукт изготовлен из бычьего ахиллова сухожилия, который классифицируется как ткани, не обнаруживающие инфекционности для губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота, BSE (Руководство Всемирной организации здравоохранения). Известно, что сухожилие крупного рогатого скота является одним из богатейших источников коллагена типа I, который является коммерчески доступным.

Производственный процесс для продукта соответствует европейским и международным стандартам для поиска тканей животных, обработки и инактивации патогенных микроорганизмов Spongiform Encephalopathy (SE). Этот процесс включает обработку гидроксидом натрия, который является признанным методом инактивации патогенов SE.

Исследование вирусной инактивации для производственного процесса продукта проводилось независимой лабораторией. В этом исследовании ключевые этапы производства оценивали на их способность инактивировать следующие вирусные штаммы: вирусная диарея крупного рогатого скота (окутанный вирус) и Porcine Parvoviridae (без оболочки). Результаты исследования показали, что каждая из этапов производства, в том числе обработка гидроксидом натрия, эффективна для инактивации этих вирусов.

Побочные реакции: Возможные осложнения, которые могут возникнуть при любой стоматологической хирургии, включают в себя инфекцию, отек внутриротовой ткани, тепловую чувствительность, рецессию десны, чрезмерное кровотечение десны, отслоение или исчезновение лоскута, резорбцию корня или анкилоз, потерю высоты кости креста, боль или осложнения, связанные с использованием анестезии. Незначительный дискомфорт может произойти в течение нескольких дней.

Упаковка: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR упакована в двойную стерильную упаковку. Аккуратно откройте наружную упаковку и поместите внутреннюю упаковку на стерильную поверхность. Извлеките мембрану из внутренней упаковки при помощи стерильных перчаток или инструментов.

Дефект пародонта или кости уже открыт под слизисто-надкостничными лоскутами, и проведены основные хирургические процедуры (например, кюретаж). Лечение должно включать тщательную очистку и планирование устранения дефекта. Для устранения дефекта может быть использован заполняющий материал, такой как аутокость, деминерализованный костный матрикс или керамические материалы. Следует сохранить как можно больше ткани, чтобы обеспечить первичное закрытие раны и правильного позиционирования слизисто-надкостничных лоскутов.

Мембрану коллагеновую SYMBIOS® SR можно применять как сухой, так и увлажненной. Если в ходе лечения предпочтительны свойства увлажненного коллагена, мембрану можно поддерживать в стерильной воде или растворе соли в течение примерно пяти минут.

Обрежьте сухую или увлажненную коллагеновую мембрану SYMBIOS® SR по форме дефекта при помощи острых стерильных ножниц.

Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR должна выступать над стенками дефекта примерно на 2 мм для обеспечения полного контакта с костью и для предотвращения проникновения соединительной ткани под материал.

Может потребоваться фиксация мембраны во избежание смещения под нагрузкой или подвижности. Мембрану можно зафиксировать на месте при помощи рассасывающихся швов и атравматической иглы. Также допускается применение рассасывающихся гвоздей. Поверх раны помещается слизисто-надкостничный лоскут, и рана полностью закрывается во избежание ускоренного рассасывания из-за экспонирования мембраны.

Послеоперационные процедуры: Пациенты должны выполнять полоскание противомикробным раствором, таким как хлоргексидин биглюконат дважды в день в течение двух недель после операции. Спустя 24 часа после операции область раны можно дополнительно обработать тампоном, смоченным в противомикробном растворе. Пациенту не следует чистить зубы в области лечения в течение двух недель после операции. По прошествии этого периода пациенту может быть разрешено осторожно чистить зубы в области лечения мягкой пастой. Запрещается использование зубной нити в течение четырех недель после операции. Осмотр и профилактические работы могут проводиться при необходимости в ходе последующих посещений.

Пациент должен быть под наблюдением 7-10 дней после операции для осмотра раны и удаления нитей или десневой повязки. Эти посещения затем должны повторяться раз в две недели в течение восьми послеоперационных недель. Затем пациент может вернуться к нормальной гигиене ротовой полости.

Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR полностью рассасывается за 26-38 недель после операции. Тем не менее, зондирование и поддесневой скейлинг не следует проводить ранее, чем через шесть месяцев после операции во избежание повреждения неокрепших тканей. Можно проводить другие оценки клинического здоровья, например, осмотр на предмет налета, показатели кровотечения или подвижности зубов.

Как поставляется: Одна (1) мембрана в упаковке; Две (2) упаковки в потребительской упаковке.

Доступные размеры:

15 мм x 20 мм

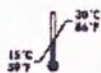
20 мм x 30 мм

30 мм x 40 мм

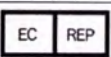
Дополнительная информация по конкретным странам и информация о продукте: Мембрана коллагеновая SYMBIOS® SR не содержит опасных веществ, для которых требуется специальная обработка. Мембрана стоматологическая для тканевой регенерации коллагеновая SYMBIOS SR можно утилизировать в соответствии со всеми местными, государственными или федеральными нормами.

Рекомендуемые условия хранения для Мембраны коллагеновой SYMBIOS® SR - это комнатная температура (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F) в сухом месте (относительная влажность от 10% до 80%). Срок годности устройства составляет 36 месяцев со дня изготовления. Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при условии хранения. Продукт может перевозиться любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовые транспортные средства, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта в соответствии с условиями перевозки без риска повреждения упаковки. Продукт не влияет на окружающую среду во время операций. Приемлемы небольшие отклонения от рекомендуемого температурного диапазона при хранении, доставке и обращении. Производитель не может гарантировать соответствие продукта техническим требованиям при хранении при температуре ниже -10 °C / 14 ° F или выше 49 ° C / 120 ° F более 10 дней.

OSCIFU-OU 2014-09 REV DRAFT (RUSSIA)



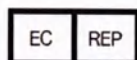
Labeling Symbols:

 Производитель	 Запрещено использовать препарат, если целостность его упаковки нарушена
 Не использовать по истечении срока годности	 Допустимая температура хранения
 Повторное использование запрещено	 Стерилизовано с применением облучения
 Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению	 Повторная стерилизация запрещена
 Номер партии	Rx Only В соответствии с законодательством США реализацией данного препарата могут заниматься только стоматологи или врачи, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности
 Номер по каталогу	 Полномочный представитель в странах ЕС



Manufacturer:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 USA/США



EU Authorized Representative:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover/Germany/Германия

Distributed by:



www.dentsplyimplants.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Дентсплай Сирона", Российская Федерация, 115432 Москва, Проспект Андропова 18, стр. 6 тел.: +7 (495) 725 1087

OSCIFU-OU 2014-09 REV DRAFT (RUSSIA)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 43 - 1209

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

8

лист(-а,ов)

