

78630



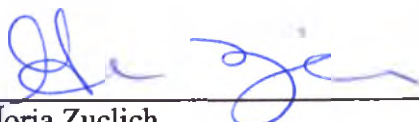
Collagen Matrix, Inc.

15 Thornton Road, Oakland, New Jersey 07436 • Tel: 201-405-1477 • Fax: 201-405-1355

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® Xenograft Granules is a draft copy of the current Instructions for Use (MS512, Rev 0) containing specific information for registration in the country of Russia.



Gloria Zuclich
Director, Regulatory Affairs

March 30, 2018

Date

Subscribed and sworn to before me this 30 day of March month, 2018 year.





SYMBIOS® Xenograft Granules

INSTRUCTIONS FOR USE

Description: SYMBIOS® *Xenograft Granules* is a sterile, biocompatible anorganic porous porcine bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery. It is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. SYMBIOS® *Xenograft Granules* is sterilized by gamma irradiation. The product is available in granular form, non-pyrogenic and for single use only.

The anorganic bone matrix of SYMBIOS® *Xenograft Granules* has interconnecting macro- and microscopic porous structure that supports the formation and ingrowth of new bone at the implantation site. The use of SYMBIOS® *Xenograft Granules* may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure.

Indications for Use: SYMBIOS® *Xenograft Granules* is indicated for:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of infrabony periodontal defects.
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy.
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge.
- Elevation of the maxillary sinus floor.
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

Contraindications: Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. SYMBIOS® *Xenograft Granules* should not be used in patients with:

- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- Severe renal dysfunction, severe liver disease
- High dose corticosteroid therapy
- Vascular impairment at the implant site
- Osteoporosis
- Known allergy or hypersensitivity to porcine-derived implantable materials

Warnings: The device should be secured to prevent motion and migration; use in areas where the graft can be adequately contained. Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.

SYMBIOS® *Xenograft Granules* cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused product must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

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

Precautions: In order to facilitate the formation of new bone SYMBIOS® *Xenograft Granules* should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone.

In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone.

Implantology

Generally, in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

Periodontology

The filling of periodontal defects with SYMBIOS® *Xenograft Granules* requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planing, debridement of granular tissue) prior to implantation.

Adverse Reactions: Possible complications that may occur with any dental surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

Application:

- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.

DRAFT, 03-29-2018

mix SYMBIOS® Xenograft Granules with autogenous bone, osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline. If large maxillofacial defects are present, SYMBIOS® Xenograft Granules should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1.

In order to assure the formation of new bone, SYMBIOS® Xenograft Granules should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.

Loosely pack SYMBIOS® Xenograft Granules into osseous defect using a sterile instrument. Use of excessive force will result in compression of the particles and loss of trabecular architecture.

- Overfilling of the defects should be avoided.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- If primary wound closure cannot be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsorbable membrane (e.g. Resorbable Collagen Membrane) should be placed over the bone graft site.

How Supplied: SYMBIOS® Xenograft Granules is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Storage: Store at room temperature (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F).

Available Sizes:

Catalogue Number	Particle Size	Volume
32310000	0.25 – 1.0 mm	0.5 cc (0.5 ml)
32310001		1.0 cc (1.0 ml)
32310002		2.0 cc (2.0 ml)
32310003		4.0 cc (4.0 ml)
32310004	1.0 – 2.0 mm	1.0 cc (1.0 ml)
32310005		2.0 cc (2.0 ml)

Additional Country Specific Storage and Product Information:

SYMBIOS® Xenograft Granules do not contain any dangerous hazardous substances that would require special handling. SYMBIOS® Xenograft Granules 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. Product cannot be guaranteed 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

R_x 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

DRAFT, 03-29-2018

Manufacturer:

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



EU Authorized Representative:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Distributor:



www.dentsplyimplants.com

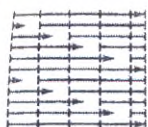
Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation:

LLC "Dentsply Sirona", Russian Federation, 115432 Moscow, Andropov, Prospekt 18, Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



DRAFT, 03-29-2018

Перевод с английского языка на русский язык/



Коллаген Матрикс, Инк. (Collagen Matrix, Inc.)

15 Торнтон Роуд, Окленд, Нью-Джерси 07436 • Тел.: 201-405-1477 • Факс: 201-405-1355

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 изделия Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS® Xenograft Granules является копией действующих Инструкций по применению (MS512, Ред.0), содержащих информацию, для процесса регистрации в России.

/Подпись/

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

30 марта 2018 года

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 30 марта 2018 года.

АГНЕСКА Д. ТЕКЗА (AGNIESZKA
D. TĘCZA)
ПОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 23.08.2022

/Подпись/

SYMBIOS®

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS Xenograft Granules

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание: SYMBIOS Xenograft Granules представляет собой стерильный биологически совместимый неорганический материал, состоящий из минеральных компонентов пористой свиной костной ткани.

Основным компонентом материала является фосфат кальция. Материал предназначен для применения в периодонтальной, стоматологической, внутриротловой и челюстно-лицевой хирургии. Данный материал получают путем удаления органических компонентов из губчатого вещества свиной кости. SYMBIOS® Xenograft Granules стерилизуют гамма-излучением. Данный препарат выпускается в форме непирогенных гранул, т.е. не вызывающих повышение температуры тела, предназначенных для однократного использования.

Неорганическая костная основа (матрикс) SYMBIOS® Xenograft Granules обладает соединительной макро- и микроскопической пористой структурой, способствующей образованию и вращанию новых костных клеток в месте имплантации. Показанием к применению SYMBIOS® Xenograft Granules может быть отсутствие или недостаточное количество костного аутотрансплантата для предполагаемой хирургической процедуры.

Показания к применению: SYMBIOS® Xenograft Granules показан для:

- Аугментация или восстановление альвеолярного отростка.
- Заполнение внутрикостных периодонтальных дефектов.
- Заполнение дефектов после удаления зубного корня, апикэктомии и цистэктомии.
- Заполнение постэкстракционных зубных лунок с целью стимулирования сохранения альвеолярного отростка.
- Поднятие дна верхнечелюстного синуса
- Заполнение периодонтальных дефектов в сочетании с препаратами, предназначенными для направленной регенерации (мягких) тканей (Guided Tissue Regeneration, GTR) и направленной регенерации костных тканей (Guided Bone Regeneration, GBR).
- Заполнение дефектов, окружающих место имплантации, в сочетании с препаратами, предназначенными для направленной регенерации костных тканей (GBR).

Противопоказания: Следует учитывать стандартные противопоказания к применению костных трансплантатов. Запрещено применение SYMBIOS Xenograft Granules для лечения следующих пациентов:

- - При наличии острой или хронической инфекции (остеомиелита) в месте хирургического вмешательства
- - При наличии тяжелых заболеваний печени и почек
- - При прохождении лечения с применением кортикостероидов в больших дозах
- При повреждении сосудов или недостаточной васкуляризации в месте имплантации
- - При остеопорозе
- - При наличии известной аллергической реакции или повышенной чувствительности к имплантируемому материалу, полученному из компонентов свиной кости

Внимание! Во избежание перемешивания/нежелательного распространения данный ксенотрансплантат следует хранить в местах, обеспечивающих надежную сохранность и изоляцию препарата.

Запрещено использовать препарат, если его упаковка была нарушена или вскрыта, а также

после истечения указанного срока годности.

Запрещена повторная стерилизация или повторное использование SYMBIOS Xenograft Granules. После вскрытия упаковки все неиспользованные остатки препарата подлежат утилизации. Повторная стерилизация может снизить стабильность и устойчивость препарата *in vivo* (в организме). При повторном использовании препарата существует риск перекрестного переноса заболеваний или занесения инфекций.

Осторожно! В соответствии с законодательством США продажа данного препарата может производиться только стоматологами или врачами, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, либо по их предписанию.

Меры предосторожности: Для ускорения процессов образования новой костной ткани рекомендуется имплантировать SYMBIOS Xenograft Granules строго в область прямого контакта с хорошо васкуляризированной (кровообеспеченной) костной тканью. Для облегчения отвода крови из кортикального (трубчатой) слоя кости может быть рекомендовано сверление.

В местах обширных дефектов для ускорения процессов формирования новой костной ткани может быть рекомендовано использование данного ксенотрансплантата вместе с аутогенной костью или костным мозгом.

Имплантология

В качестве общей рекомендации в местах аугментации установка титановых имплантатов возможна только после формирования достаточно прочной и целостной костной ткани, что, как правило, занимает не менее 6 месяцев после имплантации ксенографта. Для аугментации дна синуса интервал между имплантацией ксенографта и установкой титанового имплантата должен составлять от 9 до 12 месяцев. Перед установкой имплантата следует провести рентген-контроль целостности и однородности сформированной костной ткани.

Периодонтология

Для успешного заполнения периодонтальных дефектов SYMBIOS Xenograft Granules в целях последующей установки имплантата необходимо (помимо мер по предупреждению и профилактике зубного налета) предварительно провести эффективное локальное лечение периодонтальных или околозубных повреждений и ран (например, выравнивание поверхности корня зуба, удаление грануляционной ткани).

Побочные реакции: Возможные осложнения от использования препарата не отличаются от осложнений, характерных для любых иных хирургических стоматологических операций. Включая отек в месте вмешательства, отслоение или отторжение слизисто-надкостничного лоскута. Кровотечение, локальные воспаления, потерю костной массы, инфекции или болезненные реакции.

Применение:

После обнажения костного дефекта под слизисто-надкостничным лоскутом удалите всю грануляционную ткань.

Перемешайте гранулы SYMBIOS Xenograft Granules с костным аутоотрансплантатом, костным кровяным сгустком, кровью пациента или стерильным физиологическим раствором. При наличии обширных челюстно-лицевых дефектов, SYMBIOS Xenograft Granules следует смешать с костным аутоотрансплантатом в соотношении приблизительно 1: 1.

Для формирования новой костной ткани SYMBIOS Xenograft Granules следует наносить исключительно в зоне прямого контакта с хорошо васкуляризированной (кровообеспеченной) костной тканью. Рекомендуется выполнить механическую перфорацию кортикального слоя кости.

С помощью стерильного инструмента наносите и свободно распределите SYMBIOS Xenograft Granules в зоне костного дефекта. Чрезмерное усилие или плотное трамбование при имплантации ксенографта может привести к сдавливанию гранул и нарушению трабекулярной (губчатой) структуры.

Также следует избегать чрезмерного заполнения дефектов гранулами ксенографта.

Для максимальной изоляции места имплантации слизисто- надкостничный лоскут следует поместить в исходное положение и наложить швы. На рану накладывается хирургическая повязка сроком на 1-2 недели.

Если полностью закрыть место хирургического вмешательства невозможно, рекомендуется дополнительно обездвижить и зафиксировать слизисто- надкостничный лоскут (например, путем надреза надкостницы) и/или поместить биорастворимую мембрану (например, рассасывающуюся коллагеновую мембрану) поверх места имплантации ксенографта.

Форма выпуска: SYMBIOS Xenograft Granules поставляется в форме стерильных, непирогенных гранул, предназначенных исключительно для одноразового использования.

Хранение: Хранить при комнатной температуре (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F) в сухом месте (относительная влажность от 10% до 80%).

Срок годности препарата составляет 36 месяцев со дня изготовления.

Размер гранул и формы выпуска:

Номер по каталогу	Размер гранул	Объем
32310000	0,25 – 1,0 мм	0,5 см ³ (0,5 мл)
32310001		1,0 см ³ (1,0 мл)
32310002		2,0 см ³ (2,0 мл)
32310003		4,0 см ³ (4,0 мл)
32310004	0,25 – 1,0 мм	1,0 см ³ (1,0 мл)
32310005		2,0 см ³ (2,0 мл)

Дополнительная информация о хранении и продукте для конкретной страны:

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SIMBIOS Xenograft Granules не содержат опасных веществ, для которых требуется специальная обработка. SIMBIOS Xenograft Granules можно утилизировать в соответствии со всеми местными, государственными или федеральными нормами.

Хранить при комнатной температуре (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F) в сухом месте (относительная влажность около 10% до 80%). Изготовитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности изделий в течение всего срока годности при соблюдении условий 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, с соблюдением условий перевозки без риска повреждения упаковки.

Продукт не влияет на окружающую среду во время деятельности. Небольшие отклонения от порекомендованного диапазона температур во время хранения, доставки, и регуляции приемлемы.

Производитель гарантирует работоспособность и поддержание стерильности продуктов в течение всего срока годности при условии надлежащего хранения - Не гарантируется соответствие продукта техническим требованиям, если они хранятся при температуре ниже - 10 °C / 14 °F или выше 49 °C / 120 °F для более чем 10 дней.

Значение символов в маркировке:

15°C  30°C



Производитель



Не использовать по истечении срока годности



Повторное использование запрещено



Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению



Номер партии



Номер по каталогу



Запрещено использовать препарат, если целостность его упаковки нарушена



Допустимая температура хранения



Стерилизовано с применением облучения



Повторная стерилизация запрещена

Rx Only

В соответствии с законодательством США реализацией данного препарата могут заниматься только стоматологи или врачи, имеющие лицензию на осуществление медицинской деятельности.



Полномочный представитель в странах ЕС.



Изготовитель

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



Полномочный представитель в странах ЕС.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия

Дистрибьютор

Distributor:

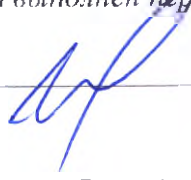


www.dentsplyimplants.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Дентсплай Сирона», Российская Федерация, 115432 Москва, Проспект
Андропова, д.18, строение 6, тел. + 7 (495) 725 1087

CE 0086

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи восемнадцатого года

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

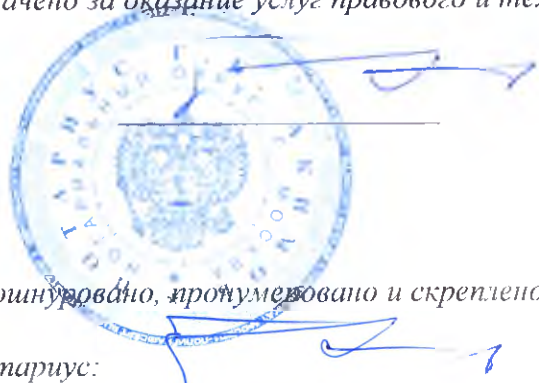
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 34-642

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

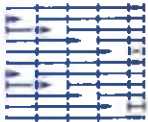
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-ов).

Нотариус:



Collagen Matrix, Inc.

15 Thornton Road, Oakland, New Jersey 07436 • Tel: 201-405-1477 • Fax: 201-405-1355

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 labels for SYMBIOS® Xenograft Granules are draft copies of the labels to be applied to the following product variants (Product Reference No. 32310000, 32310001, 32310002, 32310003, 32310004 and 32310005) containing specific information for registration in the country of Russia.

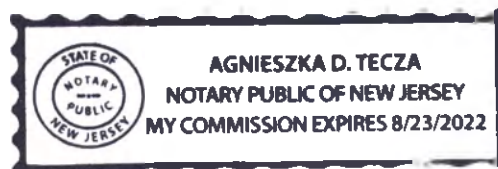


Gloria Zuclich
Director, Regulatory Affairs

March 30, 2018

Date

Subscribed and sworn to before me this 30 day of March month, 2018 year.





Xenograft Granules 0.25 - 1.0 мм, 0.5 см³ (0.5 мл)

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS
Xenograft Granules

РУ № от

Размер гранул: 0,25-1,0 мм

Объем: 0.5 см³ (0.5 мл)

REF

32310000

LOT

см. на упаков.



см. на

упак.

Только для использования врачами стоматологами. **Rx Only**

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях:
см. в инструкции

STERILE

R



2
STERILIZE



Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования
продукта

производитель:

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

тел: + 201.405.1477, факс:

201.405.1355, e-mail:

CMContact@collagenmatrix.com

Страна происхождения: США

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,

115432, г. Москва,

пр-т Андропова, д. 18, корп. 6

Тел. +7 (495) 725-10-87



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 мм, 1.0 см³ (1.0 мл)

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS
Xenograft Granules

РУ № от Размер гранул: 0,25-1,0 мм
Объем: 1.0 см³ (1.0 мл) REF 32310001 LOT см. на упак.  см. на упак.

Только для использования врачами стоматологами. Rx Only

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях:
см. в инструкции

STERILE R



Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования
продукта

производитель:
«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/США,
тел: + 201.405.1477, факс:
201.405.1355, e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

Страна происхождения: США

Уполномоченный представитель:
ООО «Дентсплай Сирона»,
115432, г. Москва,
пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Тел. +7 (495) 725-10-87



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 мм, 2.0 см³ (2.0 мл)

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS
Xenograft Granules

РУ № от

Размер гранул: 0,25-1,0 мм
Объем: 2.0 см³ (2.0 мл)

REF

32310002

LOT

см. на упак.



см. на
упак.

Только для использования врачами стоматологами. **Rx Only**

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях:
см. в инструкции

STERILE

R



Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования
продукта

производитель:

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

тел: + 201.405.1477 , факс:

201.405.1355 , e-mail:

CMContact@collagenmatrix.com

Страна происхождения: США

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,

115432, г. Москва,

пр-т Андропова, д. 18, корп. 6

Тел. +7 (495) 725-10-87



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 мм, 4.0 см³ (4.0 мл)

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS
Xenograft Granules

РУ № от

Размер гранул: 0.25 - 1.0 мм

Объем: 4.0 см³ (4.0 мл)

REF

32310003

LOT

см. на упак.



см. на
упак.

Только для использования врачами стоматологами. **Rx Only**

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях:
см. в инструкции

STERILE

R



2
STERILIZE



Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования
продукта

производитель:

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

тел: + 201.405.1477 , факс:

201.405.1355 , e-mail:

CMlcontact@collagenmatrix.com

Страна происхождения: США

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,

115432, г. Москва,

пр-т Андропова, д. 18, корп. 6

Тел. +7 (495) 725-10-87



Xenograft Granules 1.0 - 2.0 мм, 1.0 см³ (1.0 мл)

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS
Xenograft Granules

РУ № от

Размер гранул: 1.0 - 2.0 мм

Объем: 1.0 см³ (1.0 мл)

REF 32310004

LOT

см. на упак.



см. на
упак.

Только для использования врачами стоматологами. Rx Only

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях:
см. в инструкции

STERILE

R



STERILIZE



Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования
продукта

производитель:

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

тел: + 201.405.1477 , факс:

201.405.1355 , e-mail:

CMContact@collagenmatrix.com

Страна происхождения: США

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,

115432, г. Москва,

пр-т Андропова, д. 18, корп. 6

Тел. +7 (495) 725-10-87



Xenograft Granules 1.0 - 2.0 мм, 2.0 см³ (2.0 мл)

Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS
Xenograft Granules

РУ № от

Размер гранул: 1.0 - 2.0 мм

Объем: 2.0 см³ (2.0 мл)

REF 32310005 LOT см. на упак.



см. на
упак.

Только для использования врачами стоматологами. Rx Only

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях:
см. в инструкции

STERILE

R



2
STERILIZE



Сохраняйте упаковку и инструкцию до окончания использования
продукта

производитель:

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

тел: + 201.405.1477 , факс:

201.405.1355 , e-mail:

CMContact@collagenmatrix.com

Страна происхождения: США

Уполномоченный представитель:

ООО «Дентсплай Сирона»,

115432, г. Москва,

пр-т Андропова, д. 18, корп. 6

Тел. +7 (495) 725-10-87



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 mm, 0.5 cc (0.5 ml)

Implant dental matrix for bone tissue SYMBIOS Xenograft Granules

Reg. Cert. № d.d. Particle Size: 0,25-1,0 mm
Volume: 0.5 cc (0.5 ml)

REF 32310000

LOT

see on the
package



see on the
package

Only for use by dentists **Rx Only**

Information on safety, indications and contraindications:
see on the package

STERILE R



2
STERILIZE



keep the packaging and instructions until the product is used

Manufacturer:

«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/CША,
tel: + 201.405.1477 , fax: 201.405.1355 ,
e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

Country of origin: USA

Authorized representative:

LLC "Dentsply Sirona,
Russian Federation, 115432
Moscow, Andropov, Prospekt 18,
Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 mm, 1.0 cc (1.0 ml)

Dental matrix Implant for bone tissue SYMBIOS Xenograft Granules

Reg. Cert. № d.d. Particle Size: 0,25-1,0 mm
Volume: 1.0 cc (1.0 ml)

REF 32310000

LOT see on the package

see on the package

Only for use by dentists **Rx Only**

Information on safety, indications and contraindications:
see on the package

STERILE R



2
STERILIZE



keep the packaging and instructions until the product is used

Manufacturer:

«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/CША,
tel: + 201.405.1477 , fax: 201.405.1355 ,
e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

Country of origin: USA

Authorized representative:

LLC "Dentsply Sirona,
Russian Federation, 115432
Moscow, Andropov, Propsect 18,
Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 mm, 2.0 cc (2.0 ml)

Dental matrix Implant for bone tissue SYMBIOS Xenograft Granules

Reg. Cert. № d.d. Particle Size: 0,25-1,0 mm
Volume: 2.0 cc (2.0 ml)

REF 32310000

LOT see on the package

 see on the package

Only for use by dentists **Only**

Information on safety, indications and contraindications:
see on the package

STERILE R



2
STERILIZE



keep the packaging and instructions until the product is used

Manufacturer:

«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/CША,
tel: + 201.405.1477 , fax: 201.405.1355 ,
e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

Country of origin: USA

Authorized representative:

LLC "Dentsply Sirona,
Russian Federation, 115432
Moscow, Andropov, Propsect 18,
Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



Xenograft Granules 0.25 - 1.0 mm, 4.0 cc (4.0 ml)

Dental matrix Implant for bone tissue SYMBIOS Xenograft Granules

Reg. Cert. № d.d. Particle Size: 0,25-1,0 mm
Volume: 4.0 cc (4.0 ml)

REF 32310000

LOT see on the package

see on the package

Only for use by dentists **Rx Only**

Information on safety, indications and contraindications:
see on the package

STERILE R



keep the packaging and instructions until the product is used

Manufacturer:

«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/CША,
tel: + 201.405.1477 , fax: 201.405.1355 ,
e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

Country of origin: USA

Authorized representative:

LLC "Dentsply Sirona,
Russian Federation, 115432
Moscow, Andropov, Propsect 18,
Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



Xenograft Granules 1.0 - 2.0 mm, 1.0 cc (1.0 ml)

Dental matrix Implant for bone tissue SYMBIOS Xenograft Granules

Reg. Cert. № d.d. Particle Size: 1.0 - 2.0 mm
Volume: 1.0 cc (1.0 ml)

REF 32310000

LOT see on the package

see on the package

Only for use by dentists **Rx Only**

Information on safety, indications and contraindications:
see on the package

STERILE R



2
STERILIZE



keep the packaging and instructions until the product is used

Manufacturer:

«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/CША,
tel: + 201.405.1477 , fax: 201.405.1355 ,
e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

Country of origin: USA

Authorized representative:
LLC "Dentsply Sirona,
Russian Federation, 115432
Moscow, Andropov, Propsect 18,
Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



Xenograft Granules 1.0 - 2.0 mm, 2.0 cc (2.0 ml)

Dental matrix Implant for bone tissue SYMBIOS Xenograft Granules

Reg. Cert. № d.d. Particle Size: 1.0 - 2.0 mm
Volume: 2.0 cc (2.0 ml)

REF 32310000

LOT see on the package

see on the package

Only for use by dentists **Rx Only**

Information on safety, indications and contraindications:
see on the package

STERILE

R



2
STERILIZE



keep the packaging and instructions until the product is used

Manufacturer:

«Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, New Jersey 07436, USA/CША,
tel: + 201.405.1477, fax: 201.405.1355,
e-mail:
CMIcontact@collagenmatrix.com

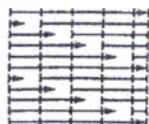
Country of origin: USA

Authorized representative:

LLC "Dentsply Sirona,
Russian Federation, 115432
Moscow, Andropov, Propsect 18,
Building 6 tel.: +7 (495) 725 1087



/Перевод с английского языка на русский язык/



Коллаген Матрикс, Инк. (Collagen Matrix, Inc.)

15 Торнтон Роуд, Окленд, Нью-Джерси 07436 • Тел.: 201-405-1477 • Факс: 201-405-1355

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 этикетки для изделия Имплантат дентальный матриксный для костной ткани SYMBIOS® Xenograft Granules являются проектными копиями этикеток, наносимых на следующие варианты изделий (Номера изделий № 32310000, 32310001, 32310002, 32310003, 32310004 и 32310005), содержащими информацию, для процесса регистрации в России.

/Подпись/

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

30 марта 2018 года

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 30 марта 2018 года.

/Подпись/

АГНЕСКА Д. ТЕКЗА (AGNIESZKA
D TECZA)
НОТАРИУС, НЬЮ-ДЖЕРСИ
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 23.08.2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого апреля 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- **34-641**

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 **14** лист(-а, -ов).

Нотариус: