

Утверждаю»
«I certify»
Управляющий директор
«Ботисс биоматериалс ГмбХ»
Д-р Дрейзен Тадич

Confirmation»
«I certify»
Managing Director
botiss biomaterials GmbH
Dr. Drazen Tadic



19.10.2018г.

Инструкция по применению
Синтетическая нерезорбируемая мембрана permamem/

Synthetic Non-Resorbable Membrane permamem

Производства «Ботисс биоматериалс ГмбХ»

Хауптштрассе 28, 15806 Цоссен б. Берлина, Германия/

botiss biomaterials GmbH

Hauptstraße 28, 15806 Zossen b. Berlin, Germany

www.botiss.com

Attention! This document presents the technical characteristics that are a trade secret of the company. These parameters are not taken into account and are not controlled by the patient when using the product.

This document is intended for professionals with medical education and can be provided upon request.

Внимание! В данном документе представлены технические характеристики, являющиеся коммерческой тайной компании. Данные параметры НЕ учитываются и НЕ контролируются пациентом при применении изделия.

Данный документ предназначен для специалистов с медицинским образованием и может быть предоставлен по запросу.

Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical product	Временно имплантируемая мембрана перматем предназначена для использования в качестве барьера для создания пространства при лечении дентальных дефектов.	permamem is a temporarily implantable membrane for use as a space-creating barrier in the treatment of dental defects.
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical products.	Потенциальными потребителями являются пациенты нуждающиеся в направленной костной регенерации (НКТР) и направленной тканевой регенерации (НТР) в качестве барьерной мембраны	Potential consumers are patients in need of a space-creating barrier in guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR).
Показания, противопоказания и нежелательные явления / Indications, Contraindications and Adverse events	Показания перматем применяется: • в качестве барьера, создающего дополнительное пространство, при направленной костной регенерации (НКТР) и направленной тканевой регенерации (НТР); • для лечения дентальных дефектов; • для закрытия костных дефектов в пародонтальной, челюстно-лицевой; стоматологической и имплантационной хирургии. Противопоказания • Нерезорбируемая мембрана не предназначена для использования под нагрузкой. • Изделие перматем не может применяться при наличии воспалительного процесса или активных очагов инфекций.	Indications permamem is intended for use • as a space-creating barrier in guided bone regeneration (GBR) and in guided tissue regeneration (GTR). • for the treatment of dental defects. • to cover bone defects in periodontal, maxillofacial, oral and implant surgeries. Contraindications • The non-resorbable membrane is not intended for use under strain. • permamem must not be used in the case of inflammation or active infections.

	Способ применения Несмотря на положительные результаты клинических исследований, применение барьерных мембран из ПТФЭ может привести к целевидным дефектам мягких тканей, являющимся самым частым осложнением, отмечаемым при использовании мембран из ПТФЭ в методиках НКР. Отдельным осложнением, наблюдаемым при использовании мембран из ПТФЭ, является последующее инфицирование места вмешательства после открытия мембраны, что может привести к росту частотности случаев полной неэффективности лечения, ухудшению результатов и нанесению вреда пациенту. Кроме того, расхождение краев раны при открытии мембраны замедляет регенерацию кости. Данные свидетельствуют, что в 41% случаев при использовании мембран из ПТФЭ материал мембраны пришлось удалить вследствие неидеального закрытия раны с последующим развитием воспалительного процесса или инфекции. Вышеуказанных осложнений удалось избежать при использовании мембран из ПТФЭ, например, permamem, так как их низкая пористость препятствует проникновению бактерий при открытии мембраны. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания Исследований по применению нерезорбируемая барьерной мембраны permamem во время беременности, грудного вскармливания, а также ее влиянию на репродуктивные функции не проводилось. Перед использованием необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы индивидуально оценить потенциальный риск для ребенка в сравнении с ожидаемой пользой для матери. Применение у детей и пациентов пожилого возраста Сведения, в соответствии с которыми требовалось бы принятие особых мер предосторожности в зависимости от возраста лечащихся пациентов, отсутствуют.	Complications Despite successful clinical results, PTFE barrier membranes may cause soft tissue dehiscence. It represents the most frequent complications during GBR with PTFE membranes. One specific complication that has been observed during use of PTFE membranes is the subsequent infection of the surgical site after exposure of the membrane, which can lead to high rates of complete treatment failures, impaired results, and suffering for the patient. In addition, wound dehiscence with membrane exposure leads to reduced bone regeneration. It is reported that in 41% of cases using PTFE membranes, the membrane material had to be removed due to an imperfect wound closure with subsequent inflammation or infection. The above complications are avoided when using PTFE membranes like permamem, since their low porosity prevent bacterial penetration in case of membrane exposure. Use during pregnancy or breastfeeding period There are no studies on the use of permamem during pregnancy or while breastfeeding, or on its effect on reproductive ability. Before using permamem, the treating physician must therefore make an individual consideration of the possible risks to the child against the benefits for the mother. Use in children or elderly patient There is no evidence that special precautions need to be taken based on the age of the patients to be treated.
Способ применения / Deployment Method	Инструкция по применению Изделие permamem может использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение методикам хирургического вмешательства для лечения дентальных дефектов. Установка После осторожного вскрытия стерильной упаковки permamem можно извлечь с помощью стерильных инструментов из упаковки. Изделию можно придать требуемую форму и величину, обрезав края. При этом важно проследить за отсутствием острых углов, чтобы предотвратить перфорацию мягких тканей. Для обеспечения стабильности мембраны и защиты аугментата мембрана должна выходить на 3-4мм за пределы дефекта. Расстояние до соседних зубов должно составлять не менее 1 мм. При	Instruction for Use permamem should only be used by doctors who are familiar, through appropriate training, with surgical intervention techniques for dental defects. Application After careful opening of the sterile package, permamem may be removed from the package using sterile instruments and can be cut to the desired shape and size. In order to prevent perforation of the soft tissue it is important not to leave any sharp edges. The membrane should extend 3-4 mm beyond the edges of the defect to ensure membrane stability and protection of the bone substitute material. A minimum distance of 1 mm to the adjacent teeth should be maintained. If required, the membrane may be fixed by sutures, screws or pins.

	необходимости мембрана может быть зафиксирована с помощью шва, винтов или штифтов. Удаление Мембрану следует удалить по истечении 3-4 недель. Открыто лежащую мембрану можно легко удалить с помощью пинцета. Для удобства пациента можно использовать местное обезболивание. Если участок хирургического вмешательства при установке мембраны закрывается полностью, то для удаления мембраны производится хирургическое вскрытие. После удаления мембраны пергаметом начальный процесс заживления с реэпителизацией регенерированных мягких тканей завершается в течение одного месяца.	Removal The membrane should be removed after 3-4 weeks. An exposed membrane may be easily removed with tweezers. Patient comfort can be increased using local anaesthesia. If primary closure is obtained during membrane placement, opening of the surgical site will be required to remove the membrane. After removal of permamem, the primary healing process and the reepithelialization of the regenerating soft tissue is completed within one month.
Описание принципов, лежащих в основе действия медицинских изделий или их свойств / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Описание Нерезорбируемая барьерная мембрана пергамет изготовлена из 100% политетрафторэтилена (ПТФЭ), биологически инертного и совместимого с живыми тканями материала. Неровная текстура материала обусловлена технологией производства и никак не влияет на его качество или функциональность. Нерезорбируемая барьерная мембрана из ПТФЭ является временным имплантатом, препятствующим прохождению и интеграции бактерий благодаря малому размеру пор материала, что способствует открытому заживлению мембраны. Изделие пергамет предназначено для предотвращения нежелательного врастания клеток мягких тканей в костный дефект, тем самым создавая подходящие условия для костной регенерации. Мембрана поставляется в двойной стерильной упаковке из двух полиэтиленовых пакетов «Тайвек» (Tyvek), прошедшей заключительную стерилизацию этиленоксидом. Пакеты помещены в складную картонную коробку вместе с одной инструкцией по применению и четырьмя специальными этикетками для внесения в медицинскую карту пациента. Срок годности стерильной упаковки при нормальных условиях хранения при температуре до 30°C составляет 3 года. Принцип действия (механизм действия и биологическое значение) Нерезорбируемая барьерная мембрана пергамет функционирует в соответствии с показаниями к применению, т.е. защищает постэкстракционные лунки или костные дефекты от коллапса мягких тканей и врастания клеток мягких тканей в первую очередь за счет своей относительной упругости и низкой пористости. Кроме того, инертность материала позволяет легко удалить мембрану без необходимости хирургического вмешательства и гарантирует ее биосовместимость.	DESCRIPTION permamem is made of 100% polytetrafluorethylene (PTFE), a biologically inert and tissue-compatible material. Irregularities in the texture of the material arise from the technical process and do not limit the quality or functionality of the product. The non-resorbable PTFE barrier membrane is a temporarily implantable material that prevents the integration and passage of bacteria due to the small pores of the material, thus allowing open healing of the membrane. permamem is intended to prevent ingrowth of undesired soft tissue cells into the bone defect, thereby creating a suitable environment for bone regeneration. The membrane is supplied in a double sterile packaging of two Tyvek®-PE-pouches and terminally sterilized by ethylene oxide. These pouches are placed in a cardboard folding box together with one Instruction for Use and four patient record labels. The shelf life of the sterile pack at normal storage conditions, up to 30°C, is 3 years. Principles of operation (mode of action and biological potential) The permamem achieves the intended product purpose i.e. protection of the extraction socket or osseous defect from soft tissue collapse as well as ingrowth of soft tissue cells, principally by its relative stiffness and low porosity. Furthermore, the inertness of the material allows easy, non-surgical removal and warrants its biocompatibility.

описание
медицинского
изделия / Technical
details of medical
product

Указаны max. значения	
Материал	ПТФЭ
Цвет	Голубой
Размер	15x20 мм, 20x30 мм, 30x40 мм
Чистота	Без примесей
Радиус закругления	Округлый, гладкий
Толщина	0,08
Стерильность (с этиленоксидом)	Стерильно
Поверхностная плотность мембраны	0,02 г/см ² .
Сопротивление разрыву	20-40 Н/мм ²
Удлинение при разрыве	250-500%
Наличие поперечных связей	Нет
Рассасывающаяся	Нет
Прилегаемость	Это гибкая мембрана, прилегающая к месту дефекта
Апирогенность	Да
Биосовместимость	Да
Срок годности	3 года
Упаковка	Двойная упаковка

Product details.

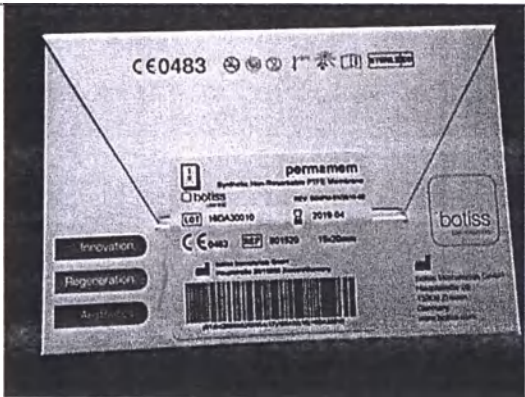
Specified max. values	
Material Source	PTFE
Colour	Blue
Size	15x20 mm, 20x30 mm, 30x40 mm
Cleanliness	Free of impurities
Corner radius	Rounded, smooth
Thickness	0,08
Sterility (with EO)	sterile
The surface density of the membrane	0,02 g/cm ²
Tensile strength	20-40 N/mm ²
Elongation	250-500%
Cross-linking	No
Resorbable	No
Conformability	The membrane is flexible and conforms to the defect site
Non-pyrogenic	Yes
Biocompatibility	Yes
Shelf Life	3 years
Packaging	Double pouch package

Варианты
исполнения/ Options

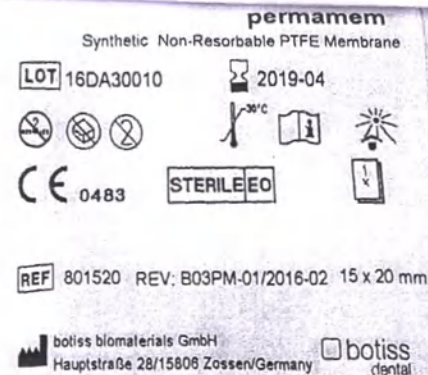
I. Синтетическая нерезорбируемая мембрана permamem, варианты
исполнения:

I. Synthetic Non-Resorbable Membrane Permamem , versions.
1. Synthetic Non-Resorbable Membrane permamem, 15 x 20 mm.

	1. Синтетическая нерезорбируемая мембрана permamem, размер 15 x 20 мм. 2. Синтетическая нерезорбируемая мембрана permamem, размер 20 x 30 мм. 3. Синтетическая нерезорбируемая мембрана permamem, размер 30 x 40 мм.	2. Synthetic Non-Resorbable Membrane permamem, 20 x 30 mm. 3. Synthetic Non-Resorbable Membrane permamem, 30 x 40 mm.																																																										
Информация о маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	Условия поставки Мембрана поставляется стерильной, предназначена для одноразового использования. Неповрежденная и запечатанная упаковка обеспечивает стерильность и апиrogenность изделия. Изделие предназначено только для одноразового использования на одном пациенте. Запрещено повторное использование, переработка или повторная стерилизация данного изделия. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заражению или смерти пациента. Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке. Форма поставки <table><tr><th>Размер</th><th>Первичная упаковка</th><th>Вторичная упаковка</th><th>Третичная упаковка</th><th>Кат. номер</th></tr><tr><td>15x20мм</td><td>1 единица / пакет</td><td>пакет в пакете</td><td>1 пакет / коробка</td><td>801520</td></tr><tr><td>20x30мм</td><td>1 единица / пакет</td><td>пакет в пакете</td><td>1 пакет / коробка</td><td>802030</td></tr><tr><td>30x40мм</td><td>1 единица / пакет</td><td>пакет в пакете</td><td>1 пакет / коробка</td><td>803040</td></tr></table> Упаковка Мембрана поставляется в двойной стерильной упаковке из двух пакетов «Тайвек» (Tyvek), которые герметизируются в валидированном процессе и окончательно стерилизуются этиленоксидом. Стерильный барьер соответствует EN ISO 11607-1. Пакеты помещены в складную картонную коробку вместе с одной инструкцией по применению и четырьмя специальными этикетками для внесения в медицинскую карту пациента. Срок годности стерильной упаковки при нормальных условиях хранения при температуре до 30°C составляет 3 года. <table><tr><th>Компонент</th><th>Материал</th></tr><tr><td>Внутренний пакет</td><td>«Тайвек»/ПЭТ-ПЭ</td></tr><tr><td>Внешний пакет</td><td>«Тайвек»/ПЭТ-ПЭ</td></tr><tr><td>Торговая упаковка</td><td>Картон, тип GZ1</td></tr></table>	Размер	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Третичная упаковка	Кат. номер	15x20мм	1 единица / пакет	пакет в пакете	1 пакет / коробка	801520	20x30мм	1 единица / пакет	пакет в пакете	1 пакет / коробка	802030	30x40мм	1 единица / пакет	пакет в пакете	1 пакет / коробка	803040	Компонент	Материал	Внутренний пакет	«Тайвек»/ПЭТ-ПЭ	Внешний пакет	«Тайвек»/ПЭТ-ПЭ	Торговая упаковка	Картон, тип GZ1	How Supplied permamem is supplied sterile, in a double-peel package, and is intended for single-use (one-time) only. So long as the package has not been damaged or opened, the contents are guaranteed sterile and nonpyrogenic. The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Delivery form <table><tr><th>Size</th><th>Primary packaging</th><th>Secondary packaging</th><th>Tertiary packaging</th><th>REF</th></tr><tr><td>15x20mm</td><td>1 unit / pouch</td><td>pouch in pouch</td><td>1 pouch / box</td><td>801520</td></tr><tr><td>20x30mm</td><td>1 unit / pouch</td><td>pouch in pouch</td><td>1 pouch / box</td><td>802030</td></tr><tr><td>30x40mm</td><td>1 unit / pouch</td><td>pouch in pouch</td><td>1 pouch / box</td><td>803040</td></tr></table> Packaging The membrane is supplied in a double sterile packaging of two Tyvek®-PE-pouches which are sealed in a validated process and terminally sterilized by ethylene oxide. Sterile barrier is in accordance with EN ISO 11607-1. These pouches are placed in a cardboard folding box together with one Instruction for Use and four patient record labels. The shelf life of the sterile pack at normal storage conditions, up to 30°C, is 3 years. <table><tr><th>Component</th><th>Material</th></tr><tr><td>Inner package</td><td>«Tyvek»-PET/PE</td></tr><tr><td>External package</td><td>«Tyvek»-PET/PE</td></tr><tr><td>Sales package</td><td>Cardboard, type GZ1</td></tr><tr><td>labeling</td><td>The label for entering into the patient's card, the label for sealing the package</td></tr></table>	Size	Primary packaging	Secondary packaging	Tertiary packaging	REF	15x20mm	1 unit / pouch	pouch in pouch	1 pouch / box	801520	20x30mm	1 unit / pouch	pouch in pouch	1 pouch / box	802030	30x40mm	1 unit / pouch	pouch in pouch	1 pouch / box	803040	Component	Material	Inner package	«Tyvek»-PET/PE	External package	«Tyvek»-PET/PE	Sales package	Cardboard, type GZ1	labeling	The label for entering into the patient's card, the label for sealing the package
Размер	Первичная упаковка	Вторичная упаковка	Третичная упаковка	Кат. номер																																																								
15x20мм	1 единица / пакет	пакет в пакете	1 пакет / коробка	801520																																																								
20x30мм	1 единица / пакет	пакет в пакете	1 пакет / коробка	802030																																																								
30x40мм	1 единица / пакет	пакет в пакете	1 пакет / коробка	803040																																																								
Компонент	Материал																																																											
Внутренний пакет	«Тайвек»/ПЭТ-ПЭ																																																											
Внешний пакет	«Тайвек»/ПЭТ-ПЭ																																																											
Торговая упаковка	Картон, тип GZ1																																																											
Size	Primary packaging	Secondary packaging	Tertiary packaging	REF																																																								
15x20mm	1 unit / pouch	pouch in pouch	1 pouch / box	801520																																																								
20x30mm	1 unit / pouch	pouch in pouch	1 pouch / box	802030																																																								
30x40mm	1 unit / pouch	pouch in pouch	1 pouch / box	803040																																																								
Component	Material																																																											
Inner package	«Tyvek»-PET/PE																																																											
External package	«Tyvek»-PET/PE																																																											
Sales package	Cardboard, type GZ1																																																											
labeling	The label for entering into the patient's card, the label for sealing the package																																																											

	Маркировка	Этикетка для внесения в карту пациента, этикетка для запечатывания упаковки	Dimensions: Sales package: 13.5x9.3x0.8 (cm) Outer pouch: 14.0x8.1(cm) Inner pouch: 8.0x5.4(cm) Weight: Product in sales package: 44g All packaging requirements is accepted with ISO 11607
	Информация на упаковке Этикетка на контейнере для хранения: i. Название и размер изделия ii. Код UPN (уникальный номер изделия) iii. Температурные условия хранения iv. Каталожный номер v. Номер партии vi. Стерилизация этиленоксидом vii. Повторно не использовать viii. Срок годности ix. Маркировка CE (если применимо) x. Информация о производителе		Information on the package Shelf Container Label: i. Product Name and Size ii. UDI Unique Identification number iii. Temperature Storage Conditions iv. REF number v. LOT number vi. Sterile EO vii. Do Not Reuse viii. Use By Date ix. CE Mark (as applicable) x. Manufacturer Information

- Этикетка на внутреннем пакете:**
- Название и размер изделия
 - Температурные условия хранения
 - Каталожный номер
 - Номер партии
 - Стерилизация этиленоксидом
 - Повторно не использовать
 - Срок годности
 - Маркировка CE
 - Не использовать при поврежденной упаковке
 - См. инструкцию
 - Повторно не стерилизовать
 - Данные о производителе
 - Беречь от солнечных лучей



- Outer Blister Label:**
- Product Name and Size
 - Temperature Storage Conditions
 - REF number
 - LOT number
 - Sterile EO
 - Do Not Reuse
 - Use By Date
 - CE Mark
 - Do Not use if packaging is damaged
 - Consult instructions for use
 - Do not re-sterilize
 - Information about the manufacturer
 - Keep away from sunlight

Символы:

	Не использовать повторно
	Повторная стерилизация запрещена
	Простерилизовано этиленоксидом.
	Срок годности
	Производитель
	Температура не выше
	Беречь от солнечных лучей
	Номер партии
	Каталожный номер

Symbols:

	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Sterilized using ethylene oxide
	Use-by date
	Manufacturer
	Upper Limit of Temperature
	Keep away from sunlight
	Lot Number
	Reference Number

	См. Инструкции по применению.
	Не применять при повреждении упаковки

Информация на русскоязычном стикере

После согласования на месте, в России, нижеприведенной информации (которая может изменяться в соответствии с российским законодательством), на конечную упаковку будет дополнительно прикреплена наклейка на русском языке
Название изделия (на русском языке)

Артикул:

Лот:



Производитель:

Место производства:

Уполномоченный представитель, продавец:

Стерильно. Срок годности: см. на упаковке. Только для одноразового использования.

Апирогенно

Нетоксично

Не использовать при повреждении упаковки. Обратитесь к инструкции по использованию

**ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
В СТОМАТОЛОГИИ**

РУ-номер _____ дата выдачи _____

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Номер заказа
- Загрузочный номер
- Соответствующий штрих-код
- Предупреждение о стерильности изделий
- Предупредительные символы

Пример маркировки транспортной упаковки:

	Consult instructions for Use.
	Reject product if packaging is damaged or opened

Information in Russian sticker

Russian sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation)

Product name (in Russian)

Article:

Lot:



Manufacturer:

Place of manufacture:

Authorized representative, seller:

Sterile. Shelf life: see packaging. For single use only.

Non-pyrogenic

Non-toxic

Do not use if damaged packaging. Refer to instructions for use

ONLY FOR PROFESSIONAL USE IN STOMATOLOGY

RC # _____ date of issue _____

Label of Outer Chipboard box consist the following information:

- Order number
- Shipment number
- Barcode
- Caution about sterile content
- Cautions symbols

Example of Outer Chipboard box label:

	Транспортная упаковка сопровождается транспортным документа со следующей информацией: • Номер заказа • Загрузочный номер • Код изделия • Описание изделия • Количество • Номер партии • Срок годности В медицинские учреждения изделие будет поставляться в оригинальной картонной коробке – третичной упаковке.	Outer Chipboard box accompanied by a shipment document with following information: • Order number • Shipment number • CFN • Product description • Quantity • Lot number • Expiration date To medical device will be supply in its original packaging including shelf carton – tertiary package.								
Основные параметры и характеристики медицинского изделия / The main parameters and characteristics of medical product	В следующей таблице приведены данные об изделиях, которые не выходят за рамки данной спецификации: <table><tr><td>Размер</td></tr><tr><td>15x20 мм</td></tr><tr><td>20x30 мм</td></tr><tr><td>30x40 мм</td></tr></table>	Размер	15x20 мм	20x30 мм	30x40 мм	The following table details the products that are within the scope of this specification: <table><tr><td>Size</td></tr><tr><td>15x20 mm</td></tr><tr><td>20x30 mm</td></tr><tr><td>30x40 mm</td></tr></table>	Size	15x20 mm	20x30 mm	30x40 mm
Размер										
15x20 мм										
20x30 мм										
30x40 мм										
Size										
15x20 mm										
20x30 mm										
30x40 mm										
Предостережения и меры предосторожности / Warnings and Precautions	Предостережения: Регтатет является медицинским изделие и поэтому подлежит хранению в недоступном для детей месте. Мембрана предназначена только для однократного использования. Вторичная стерилизация или вторичное использование не допускается ввиду существующей опасности передачи инфекции. Регенерация кости зависит от дефекта и примененного материала костного заменителя и длится приблизительно 6-12 месяцев. В этот период времени следует избегать сильной протетической нагрузки.	Precautions: permamem is a medical device and must therefore be stored out of reach of children. permamem is intended for single use only. It must not be resterilized or reused due to risk of infection transmission. The bone regeneration takes approximately 6-12 months depending on the defect and on the bone substitute material used. During this time period, heavy prosthetic load should be avoided.								
Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий / Requirements for the protection of the environment in the application of medical products	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировки и хранении.	The device does not harm the environment if properly operated, shipped and stored.								

Условия эксплуатации/ Operating conditions:	Изделие перматет может использоваться только врачами, прошедшими соответствующее обучение методикам хирургического вмешательства для лечения дентальных дефектов в условиях операционной. Температура окружающей среды 25±10°C Относительная влажность 30-75% Атмосферное давление 40-106 кПа Изделие имплантируется во внутреннюю среду организма и эксплуатируется при температуре 32-42 °С, влажности 100% 32-42 град.	permamem should only be used by doctors who are familiar, through appropriate training, with surgical intervention techniques for dental defects in the operating room. Ambient temperature 25±10°C Relative humidity 30-75% Atmospheric pressure 40-106 kPa The product is implanted into the internal environment of the body and is operated at a temperature of 32-42 ° C, humidity 100%
Условия транспортировки и хранения / Conditions of transportation and storage	Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта. Условия транспортировки Температура окружающей среды От +5°C до + 30°C Относительная влажность 80% Атмосферное давление Не контролируется Хранить в оригинальной упаковке, в том числе в картонной коробке, в чистом, прохладном и сухом месте, обеспечивающим защиту изделия и минимизацию возможности загрязнения. Условия хранения Температура окружающей среды От +5°C до + 30°C Относительная влажность 80% Атмосферное давление Не контролируется Хранить вдали от источников тепла.	Packed by the manufacturer devices are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport. Transportation conditions The ambient temperature is +5°C + 30°C Relative humidity 80% Atmospheric pressure is Not controlled Storage in its original packaging including shelf carton in a clean, cool and dry area to protect the product and minimize the potential for contamination. Storage conditions The ambient temperature is +5°C + 30°C Relative humidity 80% Atmospheric pressure is Not controlled Keep away from heat sources.
Метод утилизации. Возможность извлекать или заменять имплантат / Utilization method / Disposal. Possibility of implant retrieve or remove	Мембрану следует утилизировать в соответствии с утвержденными правилами медицинского учреждения. Класс отходов Б. Опасные. Представляют потенциальную опасность (инструменты, загрязненные выделениями организма человека, органические, биологические отходы).	Membrane should be disposed of in accordance with the adopted rules of the medical institution. The waste is class B. Dangerous. Are potentially dangerous (tools, contaminated with secretions of the human body, organic, biological waste).

Срок годности / Срок службы / Shelf Life / Lifetime	Срок годности: 3 года	Expiration Dating: 3 years
Гарантия/ Warranty	«Компания «Ботисс биоматериалс ГмбХ» гарантирует покупателю первоначального конечного пользователя («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый продукт («Продукт»), купленный Покупателем, на момент доставки Покупателю не имеет существенных дефектов материала и качества изготовления. Компания «Ботисс биоматериалс ГмбХ» не дает никакой гарантии (прямой, косвенной или предусмотренной законом) на Продукты, которые подвергаются нестандартной механической нагрузке, хранятся в ненадлежащих условиях, используются не по назначению, неправильно или небрежно эксплуатируются, подвергаются ненадлежащему тестированию, используются в сочетании с другими продуктами или компонентами помимо тех, для которых Продукты были разработаны, или используются таким способом или в таких медицинских процедурах, которые не предусмотрены для данных Продуктов. Гарантийные претензии должны предъявляться без промедления. Любая гарантия ограничивается заменой неисправного Продукта (Продуктов) и оплатой доставки Покупателю замещающего продукта (продуктов). В частности, «Ботисс биоматериалс ГмбХ» не компенсирует Покупателю или пациенту расходы на любые дополнительные компоненты, инструменты, затраты на лечение и другие издержки и расходы, возникшие по причине или в связи с заменой неисправного продукта».	botiss biomaterials GmbH guarantees the Buyer that "permamem" (the product) purchased by the Buyer does not have material and quality defects at the time of delivery to the Buyer. The company "botiss biomaterials GmbH" does not give any guarantee (direct, indirect or statutory) to products that underwent a non-standard mechanical loading, storage in improper conditions, inappropriate usage/misuse, incorrect or negligent application, improper testing, usage in conjunction with other products or components other than those for which "permamem" (the product) has been developed, or underwent a usage in a way or in medical procedures which are not intended for this product. Guarantee claims must be made without delay. Any guarantee claim is limited to the replacement of the defective product(s) and payment of shipping charges to the Buyer of the replaced product(s). In particular, "botiss biomaterials GmbH" does not compensate any additional components, tools, treatment costs and other costs and expenses happened due to or in connection with the replacement of the defective product to the Buyer or the patient.
Производитель/ Manufacturer	«Ботисс биоматериалс ГмбХ» Хауптштрассе 28, 15806 Цоссен б. Берлина, Германия Tel.: +49 33769 / 88 41 985 Fax: +49 33769 / 88 41 986 www.botiss.com	botiss biomaterials GmbH Hauptstraße 28, 15806 Zossen b. Berlin, Germany Tel.: +49 33769 / 88 41 985 Fax: +49 33769 / 88 41 986
Адреса мест производства медицинских изделий: (название адрес)/ Addresses of the places of production of medical products: (name, address):	«Ботисс биоматериалс ГмбХ» Хауптштрассе 28, 15806 Цоссен б. Берлина, Германия «Мебиос ГмбХ», Гютерштрассе 2б 64807 Дибург, Германия	botiss biomaterials GmbH Hauptstraße 28, 15806 Zossen b. Berlin, Germany mebios GmbH, Güterstrasse 2, 64807 Dieburg, Germany

представитель на территории РФ/The Authorized Representative on the territory of the RF	полномоченный представитель компании «Ботисс плюс» в Москве ООО «Ботисс плюс» РФ, 194291 г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского, 47, лит. А Tel.: 8 (800) 550 48 48 E-mail: info@botissplus.ru http://botissplus.ru/	The Authorized Representative of the company «Botiss Plus Ltd.» in Moscow Botiss Plus Ltd., Russia, St Petersburg, 194291, Lunacharskogo pr. 47, Lit. A Tel.: 8 (800) 550 48 48 E-mail: info@botissplus.ru http://botissplus.ru/																																																									
Стандарты/ Standards	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Документ</th><th>Ревизия / Дата</th><th>Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MEDDEV 2.7.1</td><td>Ревизия 3 2009-12</td><td>Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов</td></tr> <tr> <td>ASTM F88/ F88M-09</td><td>-</td><td>Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов</td></tr> <tr> <td>ASTM F 1929-98</td><td>(Повторное утверждение 2004)</td><td>Стандартный метод обнаружения негерметичности пористой медицинской упаковки с помощью проникновения красителя</td></tr> <tr> <td>ASTM D 4169-09</td><td>-</td><td>Стандартный метод испытания транспортировочных контейнеров и систем</td></tr> <tr> <td>ASTM D 7386</td><td>-</td><td>Стандартный метод испытания упаковок для систем индивидуальной доставки</td></tr> <tr> <td>DIN EN 556-1 AC:2006 (h)</td><td>2006-12</td><td>Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой “СТЕРИЛЬНО” – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации</td></tr> <tr> <td>DIN EN 868-2</td><td>2009-09</td><td>Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Стерилизационная упаковка – Требования и методы испытания</td></tr> </tbody> </table>	Документ	Ревизия / Дата	Наименование	MEDDEV 2.7.1	Ревизия 3 2009-12	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов	ASTM F88/ F88M-09	-	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов	ASTM F 1929-98	(Повторное утверждение 2004)	Стандартный метод обнаружения негерметичности пористой медицинской упаковки с помощью проникновения красителя	ASTM D 4169-09	-	Стандартный метод испытания транспортировочных контейнеров и систем	ASTM D 7386	-	Стандартный метод испытания упаковок для систем индивидуальной доставки	DIN EN 556-1 AC:2006 (h)	2006-12	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой “СТЕРИЛЬНО” – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	DIN EN 868-2	2009-09	Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Стерилизационная упаковка – Требования и методы испытания	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dokument</th><th>Rev. / Datum</th><th>Titel</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MEDDEV 2.7.1</td><td>Rev. 3 2009-12</td><td>Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies</td></tr> <tr> <td>ASTM F88/ F88M-09</td><td>-</td><td>Standard test method for seal strength of flexible barrier materials</td></tr> <tr> <td>ASTM F 1929-98</td><td>(Reapproved 2004)</td><td>Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration</td></tr> <tr> <td>ASTM D 4169-09</td><td>-</td><td>Standard practice for performance testing of shipping containers and systems</td></tr> <tr> <td>ASTM D 7386</td><td>-</td><td>Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems</td></tr> <tr> <td>DIN EN 556-1 AC:2006 (h)</td><td>2006-12</td><td>Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert werden</td></tr> <tr> <td>DIN EN 868-2</td><td>2009-09</td><td>Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren</td></tr> <tr> <td>DIN EN 868-5</td><td>2009-09</td><td>Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren</td></tr> <tr> <td>EN ISO 980 (h),</td><td>2008-07</td><td>Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten</td></tr> <tr> <td>DIN EN 1041</td><td>2013-12</td><td>Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes</td></tr> </tbody> </table>	Dokument	Rev. / Datum	Titel	MEDDEV 2.7.1	Rev. 3 2009-12	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	ASTM F88/ F88M-09	-	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	ASTM F 1929-98	(Reapproved 2004)	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	ASTM D 4169-09	-	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	ASTM D 7386	-	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems	DIN EN 556-1 AC:2006 (h)	2006-12	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert werden	DIN EN 868-2	2009-09	Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren	DIN EN 868-5	2009-09	Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren	EN ISO 980 (h),	2008-07	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten	DIN EN 1041	2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes
Документ	Ревизия / Дата	Наименование																																																									
MEDDEV 2.7.1	Ревизия 3 2009-12	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов																																																									
ASTM F88/ F88M-09	-	Стандартный метод определения прочности сварных соединений гибких защитных материалов																																																									
ASTM F 1929-98	(Повторное утверждение 2004)	Стандартный метод обнаружения негерметичности пористой медицинской упаковки с помощью проникновения красителя																																																									
ASTM D 4169-09	-	Стандартный метод испытания транспортировочных контейнеров и систем																																																									
ASTM D 7386	-	Стандартный метод испытания упаковок для систем индивидуальной доставки																																																									
DIN EN 556-1 AC:2006 (h)	2006-12	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой “СТЕРИЛЬНО” – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации																																																									
DIN EN 868-2	2009-09	Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Стерилизационная упаковка – Требования и методы испытания																																																									
Dokument	Rev. / Datum	Titel																																																									
MEDDEV 2.7.1	Rev. 3 2009-12	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies																																																									
ASTM F88/ F88M-09	-	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials																																																									
ASTM F 1929-98	(Reapproved 2004)	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration																																																									
ASTM D 4169-09	-	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems																																																									
ASTM D 7386	-	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems																																																									
DIN EN 556-1 AC:2006 (h)	2006-12	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert werden																																																									
DIN EN 868-2	2009-09	Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren																																																									
DIN EN 868-5	2009-09	Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren																																																									
EN ISO 980 (h),	2008-07	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten																																																									
DIN EN 1041	2013-12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes																																																									

		подлежащих финишной стерилизации – Часть 5: Термосваривающиеся прозрачные пакеты и трубки из пористых материалов и синтетической многослойной пленки - Требования и методы испытания	7405	2008-12 + A1:2013-12	Zusammenkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten
EN ISO 980 (h),	2008-07	Символы для маркировки медицинских изделий	DIN EN ISO 10993-1 (h)	2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagements
DIN EN 1041	2013-12	Предоставление информации изготовителем медицинского изделия	DIN EN ISO 10993-2	2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 7405	2008-12 + A1:2013-12	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии	DIN EN ISO 10993-3 (h)	2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993- 1 (h)	2010-04	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования	DIN EN ISO 10993-4 (h)	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993- 2	2006-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2: Требования к охране здоровья животных	DIN EN ISO 10993-5 (h)	2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993- 3 (h)	2015-02	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	DIN EN ISO 10993-6 (h)	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach
DIN EN ISO 10993- 4 (h)	2009-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью	DIN EN ISO 10993-7 (h)	2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid- Sterilisationsrückstände
DIN EN ISO 10993- 5 (h)	2009-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность в условиях in vitro	DIN EN ISO 10993-9 (h)	2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
DIN EN ISO 10993- 6 (h)	2009-08	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования локальных эффектов после имплантации	DIN EN ISO 10993- 10	2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ
			DIN EN ISO 10993- 11 (h)	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
			DIN EN ISO 10993- 12(h)	2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und
			DIN EN ISO 10993- 13(h)	2010-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus

DIN EN ISO 10993-7 (h)	2009-02	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	DIN EN ISO 10993-16(h)	2010-06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und
DIN EN ISO 10993-9 (h)	2010-04	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9: Принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения	DIN EN ISO 10993-17(h)	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für
DIN EN ISO 10993-10	2014-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и аллергического действия замедленного типа	DIN EN ISO 10993-18 (h)	2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von
DIN EN ISO 10993-11 (h)	2009-08	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования системной токсичности	ISO/TS 10993-19	2006-06	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 19: Physikalisch/chemische, mechanische und morphologische Charakterisierung
DIN EN ISO 10993-12(h)	2012-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы	DIN EN ISO 11135	2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für
DIN EN ISO 10993-13(h)	2010-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов разложения медицинских изделий из полимерных материалов	DIN EN ISO 11138-1	2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 10993-16(h)	2010-06	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 16: Разработка и интерпретация токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ	DIN EN ISO 11138-2 (h)	2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für
DIN EN ISO 10993-17(h)	2009-08	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Определение допустимых предельных значений выделяемых веществ	DIN EN ISO 11607-1	2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte- Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme
DIN EN ISO 10993-18 (h)	2009-08	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Определение химических характеристик материалов	DIN EN ISO 11607-2	2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
			DIN EN ISO 11737-1 (h)	2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
			DIN EN ISO 11737-2 (h)	2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und

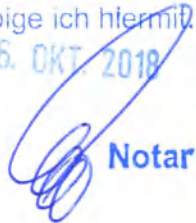
ISO/TS 15973-12	2000-00	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 19: Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов	DIN EN ISO 13485/2012-11 (h)	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 11135	2014-10	Стерилизация изделий для здравоохранения – Оксид этилена – Требования к разработке, проверке и контролю применения способов стерилизации для медицинских изделий	DIN EN ISO 14630/2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-1	2006-09	Стерилизация изделий для здравоохранения – Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования	DIN EN ISO 14644-1/2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 11138-2 (h)	2009-09	Стерилизация изделий для здравоохранения – Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	DIN EN ISO 14644-2/2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der
DIN EN ISO 11607-1	2014-11	Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	DIN EN ISO 14644-3/2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-2	2014-11	Упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	DIN EN ISO 14644-5/2005-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 5: Betrieb
DIN EN ISO 11737-1 (h)	2009-09	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделии	DIN EN ISO 14698-1/2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine
DIN EN ISO 11737-2 (h)	2010-04	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и сохранении процессов стерилизации	DIN EN ISO 14698-2 AC:2006/2010-07	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN EN ISO 13485 (h)	2012-11	Медицинские изделия – Система контроля качества, требования для целей регулирования	DIN EN ISO 14971 (h)/2012-08	Medizinprodukte, Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
			DIN EN 62366/2016-05	Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
			ISO/TR 14283/2004-07	Chirurgische Implantate- Grundlegende Prinzipien
			DIN EN ISO 15223-1/2013-02	Medizinprodukte- Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen-
			DIN EN ISO 15225/2010-10	Medizinprodukte- Qualitätsmanagement- Datenstruktur für die Nomenklatur von
			DIN EN ISO 22803/2006-01	Zahnheilkunde - Membranmaterialien für die gesteuerte Geweberegeneration bei oralen und maxillofazialen Eingriffen - Inhalt der Technischen

DIN EN ISO 14630	2013-03	Неактивные хирургические импланты – Общие требования
DIN EN ISO 14644-1	2016-06	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
DIN EN ISO 14644-2	2016-05	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Контроль для проверки чистоты воздуха по концентрации частиц в чистых помещениях
DIN EN ISO 14644-3	2006-03	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы контроля
DIN EN ISO 14644-5	2005-03	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Эксплуатация
DIN EN ISO 14698-1	2004-04	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 1: Общие принципы
DIN EN ISO 14698-2 AC:2006	2010-07	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 2: Оценка и анализ данных о биозагрязнениях
DIN EN ISO 14971 (h)	2012-08	Медицинские изделия, Применение принципов управления рисками к медицинским изделиям
DIN EN 62366	2016-05	Медицинские изделия, Применение принципов годности к эксплуатации медицинских изделий
ISO/TR 14283	2004-07	Хирургические имплантаты - Основные принципы
DIN EN ISO 15223-1	2013-02	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

			медицинские изделия – контроль качества – Структура данных номенклатуры медицинских изделий
	DIN EN ISO 22803	2006-01	Стоматология - Мембранные материалы для контролируемой регенерации тканей при оральной и челюстно-лицевой хирургии - Содержание технической документации



Die wörtliche Übereinstimmung der
vorstehenden Abschrift mit der Ur-
schrift beglaube ich hiermit.
Berlin, den 26. OKT. 2018


Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Karl-Thomas S t o p p

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 30. Oktober 2018

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 9842/18

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Pott
(P o t t)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод печатей, штампов и нотариальных заверений на документе «Инструкция по применению. Синтетическая нерезорбируемая мембрана permatet», представленной на английском, немецком и русском языках. Текст документа на русском языке полностью соответствует тексту на английском языке.]

[Штамп: Заверенная копия]

[Печать:

«Ботисс биоматериалс ГмбХ»

Хауптштрассе 28

15806 Цоссен близ Берлина

Тел.: +49 (0) 33769/88 419-85

Факс: +49 (0) 33769/88 419-86

Эл.почта: info@botiss.com]

[На обороте последнего листа документа]

[Рельефная печать нотариуса на прошивке документа]

Настоящим я удостоверяю дословное соответствие вышеприведенной копии оригиналу документа.

Берлин, 26 октября 2018 г.

/подпись/

Нотариус

9101a E-F

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Карлом-Томасом Штоппом
3. выступающим в качестве нотариуса в Берлине
4. скреплен печатью нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине
6. 30 октября 2018 г.
7. Председателем Земельного суда в Берлине
8. за № 9101a E-F 9842/18
9. Печать: [Печать Председателя Земельного суда в Берлине]
10. Подпись:
по поручению
/подпись/
(Потт)
Председательствующая судья Земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста ~~сделан мной~~, переводчиком **Борщёвым Владиславом Николаевичем**.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Борщева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Zusammensetzung und Packungsgröße

Die nicht-resorbierbare PTFE-Barriermembran, permamem®, wird in folgenden Größen, in abgerundeter Form, angeboten: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm. permamem® wird mittels Ethylenoxidbegasung sterilisiert und in einer doppelt sterilen Verpackung bereitgestellt.

Indikationen

permamem® ist eine temporär implantierbare Membran zum Gebrauch als platzschaffende Barriere bei der Behandlung dentaler Defekte.

Produktbeschreibung

permamem® besteht aus 100% Polytetrafluorethylen (PTFE), ein biologisch inertes und gewebekompatibles Material. Die regelmäßigkeit in der Textur des Materials sind technisch bedingt und schränken die Funktionalität des Produktes nicht ein. Die nicht-resorbierbare PTFE-Barriermembran ist ein temporär implantierbares Material, das durch die geringen Zwischenräume im Material, die Integration und die Passage von Bakterien verhindert und mit auch eine offene Einheilung der Membran ermöglicht. permamem® ist dazu bestimmt, die Migration unerwünschter Zellen aus dem Weichgewebe in den Knochendefekt zu verhindern, um dadurch eine geeignete Umgebung für die Knochenneubildung zu schaffen.

Anwendungsgebiete

permamem® ist bestimmt zum Gebrauch als platzschaffende Barriere in der gesteuerten Knochenregeneration (GBR) und in der gesteuerten Geweberegeneration (GTR) bei der Behandlung dentaler Defekte. Der Schutz des Augmentates, sollte sich die Membran 3-4 mm über die Defektränder erstrecken. Zu benachbarten Zähnen sollte ein Mindestabstand von 1 mm eingehalten werden. Bei Bedarf kann die Membran durch Naht, Schrauben oder Pins fixiert werden.

Contraindikation

Die nicht-resorbierbare Membran ist nicht für den Gebrauch unter Belastung vorgesehen. permamem® darf nicht bei Entzündungen oder aktiven Infektionen verwendet werden.

Anwendungshinweise

permamem® sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit den Techniken chirurgischer Eingriffe bei dentalen Defekten durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind.

Einsetzen

Nach vorsichtiger Öffnung der Sterilverpackung kann permamem® mit sterilen Instrumenten aus der Packung entnommen und auf die gewünschte Form und Größe zugeschnitten werden. Wichtig ist es keine spitzen Ecken zu hinterlassen, um eine Perforation des Weichgewebes zu vermeiden. Zur Gewährleistung der Membranstabilität und den Schutz des Augmentates, sollte sich die Membran 3-4 mm über die Defektränder erstrecken. Zu benachbarten Zähnen sollte ein Mindestabstand von 1 mm eingehalten werden. Bei Bedarf kann die Membran durch Naht, Schrauben oder Pins fixiert werden.

Entfernen

Die Membran sollte nach 3-4 Wochen wieder entfernt werden. Eine freiliegende Membran lässt sich leicht mit einer Pinzette entfernen. Der Patientankomfort kann durch lokale Anästhesie erhöht werden. Wird bei der Platzierung die Eingriffsstelle vollständig geschlossen, ist eine chirurgische Freilegung erforderlich um die Membran zu entfernen. Nach dem Entfernen von permamem® ist der anfängliche Heilungsprozess und die Resorption des regenerierten Weichgewebes innerhalb von einem Monat abgeschlossen.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von permamem® in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von permamem® muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendung bei Kindern oder älteren Patienten

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die besondere Vorsichtsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Alter der zu behandelnden Patienten notwendig erscheinen lassen.

Narhinweise / Vorsichtsmaßnahmen

permamem® ist ein Medizinprodukt und somit für Kinder unzugänglich aufzubewahren. permamem® ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es darf nicht sterilisiert oder wieder verwendet werden aufgrund der bestehenden Gefahr einer Infektionsübertragung. Die Regeneration des Knochens hängt vom Defekt und dem verwendeten Knochenersatzmaterial ab und beträgt ungefähr 6-12 Monate. Eine starke prothetische Belastung sollte in diesem Zeitraum vermieden werden.

Lagerungshinweise

permamem® ist bei Temperaturen unter 30°C zu lagern. Das Produkt ist vor Sonnenlicht zu schützen.

Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf der Falttasche und der sterilen Innenverpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf permamem® nicht mehr verwendet werden.

Sterilität

Bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung ist permamem® steril. Sollte die Verpackung beschädigt sein, darf permamem® nicht verwendet werden. Der Inhalt nicht verwendeter, jedoch geöffnete oder beschädigte Packungen darf nicht sterilisiert werden und ist deshalb zu verworfen, da die Funktionalität und Sicherheit des Produktes nicht mehr gewährleistet werden kann.

Composition and package size

permamem® non-resorbable PTFE barrier membrane is offered in the following sizes, with rounded edges: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm. permamem® is sterilized by ethylene oxide and made available in double sterile packaging.

Indications

permamem® is a temporarily implantable membrane for use as a space-creating barrier in the treatment of dental defects.

Product description

permamem® is made of 100% polytetrafluorethylene (PTFE), a biologically inert and tissue-compatible material. Irregularities in the texture of the material arise from the technical process and do not limit the quality or functionality of the product. The non-resorbable PTFE barrier membrane is a temporarily implantable material that prevents the integration and passage of bacteria due to the small pores of the material, thus allowing open healing of the membrane. permamem® is intended to prevent ingrowth of undesired soft tissue cells into the bone defect, thereby creating a suitable environment for bone regeneration.

Areas of application

permamem® is intended for use
- as a space-creating barrier in guided bone regeneration (GBR) and in guided tissue regeneration (GTR).
- for the treatment of dental defects.
- to cover bone defects in periodontal, maxillofacial, oral and implant surgeries.

Contraindications

The non-resorbable membrane is not intended for use under strain. permamem® must not be used in the case of inflammation or active infections.

Instructions for use

permamem® should only be used by doctors who are familiar, through appropriate training, with surgical intervention techniques for dental defects.

- Application

After careful opening of the sterile package, permamem® may be removed from the package using sterile instruments and can be cut to the desired shape and size. In order to prevent perforation of the soft tissue it is important not to leave any sharp edges. The membrane should extend 3-4 mm beyond the edges of the defect to ensure membrane stability and protection of the bone substitute material. A minimum distance of 1 mm to the adjacent teeth should be maintained. If required, the membrane may be fixed by sutures, screws or pins.

- Removal

The membrane should be removed after 3-4 weeks. An exposed membrane may be easily removed with tweezers. Patient comfort can be increased using local anaesthesia. If primary closure is obtained during membrane placement, opening of the surgical site will be required to remove the membrane. After removal of permamem®, the primary healing process and the reepithelialization of the regenerating soft tissue is completed within one month.

Use during pregnancy or breastfeeding period

There are no studies on the use of permamem® during pregnancy or while breastfeeding, or on its effect on reproductive ability. Before using permamem®, the treating physician must therefore make an individual consideration of the possible risks to the child against the benefits for the mother.

Use in children or elderly patients

There is no evidence that special precautions need to be taken based on the age of the patients to be treated.

Warnings / precautionary measures

permamem® is a medical device and must therefore be stored out of reach of children. permamem® is intended for single use only. It must not be resterilized or reused due to risk of infection transmission. The bone regeneration takes approximately 6-12 months, depending on the defect and on the bone substitute material used. During this time period, heavy prosthetic load should be avoided.

Storage instructions

permamem® should be stored at temperatures below 30°C. The product must be protected from sunlight.

Shelf life

The expiration date is printed on the box and on the sterile inner packaging. permamem® must not be used past the specified date.

Sterility

permamem® is sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. If the packaging is damaged, permamem® must not be used. The contents of unused packages that have nevertheless been opened or damaged must not be resterilized and must be disposed of, since the functionality and safety of the product can no longer be guaranteed.

Disposal

The product can be disposed together with normal clinic waste. Local guidelines must be followed.

Composition et présentation

La membrane barrière en PTFE non résorbable permamem® est disponible sous forme arrondie dans les tailles suivantes : 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm. permamem® est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et livré dans un emballage double stérile.

Indications

permamem® est une membrane temporairement implantable à utiliser comme barrière destinée à créer de l'espace dans le cadre du traitement des défauts dentaires.

Description du produit

permamem® se compose de 100 % de polytétrafluoroéthylène (PTFE), un matériau biologiquement inerte et compatible avec les tissus. Les irrégularités de la texture du matériau sont dues à des raisons techniques et ne limitent pas la qualité et la fonctionnalité du produit. La membrane barrière en PTFE non résorbable est un matériau temporairement implantable, qui empêche, du fait des interstices réduits présents dans le matériau, l'intégration et le passage de bactéries, permettant ainsi également une cicatrisation non enlue de la membrane. permamem® est destinée à empêcher la migration de cellules indésirables hors des tissus mous dans le défaut osseux, pour créer un environnement propice à la formation d'os nouveau.

Possibilités d'utilisation

permamem® est destiné à être utilisé :
- comme barrière pour créer de l'espace dans le cadre de la régénération osseuse guidée (ROG) et de la régénération tissulaire guidée (RTG).
- dans le traitement des défauts dentaires.
- pour combler les défauts osseux lors des interventions chirurgicales en parodontologie, en chirurgie maxillo-faciale et orale et en implantologie.

Contre-indications

La membrane non résorbable n'est pas conçue pour être utilisée dans le cas d'une mise en charge. permamem® ne doit pas être utilisée en cas d'inflammations ou d'infections actives.

Mode d'emploi

permamem® doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et qualifiés dans les techniques d'interventions chirurgicales des défauts dentaires.

- Mise en place

Après avoir ouvert avec précaution l'emballage stérile, la membrane permamem® peut être extraite de l'emballage à l'aide d'instruments stériles et découpée selon la forme et à la taille souhaitées. Il est important de supprimer les

posizione e confezioni
membrana di barriera in PTFE non riassorbibile, permamem® è disponibile nelle seguenti misure, in forma rettangolare: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
La membrana permamem® viene sterilizzata mediante ossido di etilene e impacchettata in confezione sterile a cui è applicato il sigillo.

azioni
permamem® è una membrana da impianto temporaneo, per l'uso come barriera favorente la creazione di spazio, trattamento dei difetti dentali.

azione del prodotto
permamem® consiste al 100% di politetrafluoroetilene (PTFE), un materiale biologicamente inerte e compatibile con i tessuti. Le irregolarità nella struttura del materiale sono di origine tecnica e non limitano la qualità e la funzionalità del prodotto. La membrana di barriera in PTFE non riassorbibile è un materiale da impianto temporaneo che, grazie ai ridotti spazi interstiziali del materiale, impedisce l'integrazione e il passaggio di liquidi, consentendo così anche l'integrazione aperta della membrana. La membrana permamem® è destinata a ridurre la migrazione di cellule indesiderate dai tessuti molli nel difetto osseo, per creare così un ambiente favorente alla neoformazione ossea.

uso e utilizzo
permamem® è destinato all'uso come barriera favorente la creazione di spazio nella rigenerazione ossea guidata (GBR) e nella rigenerazione ossea guidata (GTR).
Trattamento di difetti dentali:
La copertura di difetti ossei negli interventi chirurgici in parodontologia, chirurgia oro-maxillo-facciale, chirurgia orale e implantologia.

indicazioni
La membrana non riassorbibile non è destinata all'uso sotto carico.
La membrana permamem® non deve essere utilizzata in presenza di infiammazioni o di infezioni attive.

tenze per l'uso
La membrana permamem® può essere impiegata solo dai medici che, avendo seguito un'adeguata formazione, sono familiari con le tecniche chirurgiche nei difetti dentali.

inserimento
Dopo la cauta apertura della confezione sterile, la membrana permamem® può essere estratta dalla confezione insieme agli strumenti sterili e tagliata nella forma e nelle dimensioni desiderate. È importante non lasciare spigoli, per evitare una perforazione dei tessuti molli. Per garantire la stabilità della membrana e la protezione dell'incremento, la membrana deve estendersi 3-4 mm oltre i bordi del difetto. È necessario rispettare una distanza minima di 2 mm dai denti adiacenti. Se necessario, la membrana può essere fissata mediante sutura, viti o perni.

rimozione
La membrana va rimossa dopo 3-4 settimane. Una membrana libera può essere rimossa con una pinzetta. Il movimento del paziente può essere aumentato con l'anestesia locale. Se durante il posizionamento il sito chirurgico non è completamente chiuso, è necessaria un'esposizione chirurgica per rimuovere la membrana. Dopo la rimozione di permamem®, il processo iniziale di guarigione e la ricostituzione dei tessuti molli rigenerati vengono completati entro un mese.

uso in gravidanza e allattamento
Sono stati condotti studi sull'uso di permamem® in gravidanza e in allattamento, così come sul loro effetto sulla salute umana. Prima dell'uso di permamem®, il medico deve quindi soppesare individualmente i benefici per la madre contro i potenziali rischi per il bambino.

uso in bambini e nei pazienti anziani
Non esistono esperienze che facciano apparire necessarie particolari precauzioni in rapporto all'età dei pazienti da trattare.

tenze / Misure precauzionali
permamem® è un dispositivo medico e, quindi, va conservato inaccessibile ai bambini.
permamem® è esclusivamente monouso. Esso non va sterilizzato o riutilizzato, a causa del rischio di infezione.
La guarigione dell'osso dipende dal difetto e dal sostituto osseo e dura circa 6-12 mesi, durante i quali va evitato il carico della protesi.

tenze per la conservazione
Conservare permamem® a temperature inferiori ai 30°C.
Evitare di esporre il prodotto alla luce solare.

data di validità
La data di scadenza è riportata sulla scatola e sulla confezione interna sterile. Dopo la data riportata, permamem® non può più essere utilizzato.

sterilità
permamem® è sterile se la confezione è chiusa e integra. Se la confezione è danneggiata, permamem® non va utilizzata. Il contenuto delle confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate, non va sterilizzato ed è, pertanto, da rifiutare, perché la funzionalità e la sicurezza del prodotto non possono più essere garantite.

smaltimento
Lo smaltimento può avvenire con i rifiuti ospedalieri normali, osservando le normative locali.

composizione e apresentação
La membrana di membrana em PTFE não reabsorvível, permamem®, está disponível nos seguintes tamanhos, com arredondada: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
A membrana permamem® é esterilizada por gás de óxido de etileno e fornecida numa embalagem dupla esterilizada.

ações
permamem® é uma membrana implantável temporariamente, usada como barreira para obtenção de espaço no tratamento de defeitos dentários.

ação do produto
permamem® é composta a 100% por politetrafluoroetileno (PTFE), um material biologicamente inerte e compatível com os tecidos. As irregularidades na textura do material devem-se a razões técnicas e não limitam a qualidade e a funcionalidade do produto. A barreira da membrana em PTFE não reabsorvível é um material temporário que, graças às pequenas aberturas impede a integração e a passagem de bactérias, permitindo também uma cura aberta da membrana. A membrana permamem® destina-se a impedir a migração de células para o defeito ósseo, criando assim um ambiente adequado para a formação de osso novo.

ações
permamem® destina-se a ser usada como barreira para obtenção de espaço na regeneração óssea guiada (ROG) e na regeneração tecidual guiada (RTG).
Tratamento de defeitos dentários:
A cobertura de defeitos ósseos em procedimentos cirúrgicos na parodontologia, cirurgia bucomaxilofacial, cirurgia oral e implantologia.

indicações
A membrana não reabsorvível não se destina a utilização sob carga.
A membrana permamem® não pode ser utilizada na presença de inflamações nem de infecções ativas.

ações de utilização
permamem® só deve ser utilizada por médicos que estejam familiarizados com técnicas cirúrgicas em defeitos dentários, com formação adequada.

cuidado
Após a cuidadosa abertura da embalagem estéril, permamem® pode ser retirada da embalagem com instrumentos adequados.
Evitar perfuração da membrana.

tecido mole. Para garantir a estabilidade da membrana e a proteção do aumento, a membrana deve estender-se 3-4 mm para além das margens do defeito. Em relação aos dentes adjacentes, há que manter uma distância mínima de 1 mm. Se necessário, a membrana pode ser fixada por sutura, parafusos ou pinos.

- Remover
A membrana deve ser removida após 3-4 semanas. Uma membrana exposta pode ser facilmente removida com uma pinça. Pode aumentar-se o conforto do paciente com administração de anestesia local. Se o local da intervenção tiver sido totalmente fechado aquando da colocação, será necessária exposição cirúrgica para remover a membrana. Após a remoção de permamem®, o processo de cicatrização inicial e a re-epitelização do tecido mole regenerado são concluídos no espaço de um mês.

Utilização em caso de gravidez e de aleitamento
Não existem estudos sobre o uso de permamem® na gravidez e no aleitamento, nem sobre o seu impacto sobre a fertilidade humana. Antes de aplicar permamem®, o médico assistente deverá ponderar caso a caso as vantagens para a mãe e os potenciais riscos para a criança.

Utilização em pediatria ou em doentes idosos
Não há evidências de que possam ser necessárias precauções especiais em função da idade do paciente a tratar.

Avisos / Precauções
permamem® é um dispositivo médico e, por conseguinte, deve ser mantido fora do alcance das crianças.
permamem® destina-se a uma única utilização. Não deve ser re-esterilizada nem reutilizada devido ao potencial de transmissão de infeções.
A regeneração óssea depende do defeito e do material usado como substituto do osso e dura aproximadamente 6-12 meses. Devem ser evitadas grandes cargas protéticas durante este período.

Conservação
permamem® deve ser conservada a temperaturas abaixo de 30°C.
O produto deve ser protegido da luz solar.

Validade
O prazo de validade está impresso na caixa desdobrável e no acondicionamento primário estéril. Após a data indicada, permamem® deixa de poder ser utilizada.

Esterilidade
Com a embalagem fechada e intacta, permamem® é estéril. Se a embalagem estiver danificada, permamem® não poderá ser usada. O conteúdo de embalagens não utilizadas, mas abertas ou danificadas, não pode ser re-esterilizado e deve ser rejeitado, uma vez que a funcionalidade e a segurança do produto deixam de estar garantidas.

Eliminação
A eliminação pode ser feita juntamente com o lixo hospitalar normal, cumprindo os regulamentos locais.

Összetétel és csomagméret
A permamem® nem felszívódó PTFE membrán-barrier a következő méretekben, lekerekített formában kínálja:
15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
A permamem®-et etilén-oxidos gázzal sterilizálják, és duplán steril csomagolásban kerül forgalomba.

Javallatok
A permamem® egy ideiglenesen implantálható membrán, a fogcsúrásek kezelésénél helyet képező védőréteggként történő alkalmazásra.

Termékleírás
A permamem® 100%-ig politetrafluorietilénből (PTFE) készül, amely biológiailag semleges és szövet-kompatibilis anyag. Az anyag textúrájában lévő szabálytalanságok technikai szükségessé, az nem korlátozza a termék minőségét és funkcióját. A nem felszívódó PTFE membrán-barrier olyan ideiglenesen implantálható anyag, amely az anyagban lévő csekély méretű hézagokkal megakadályozza a baktériumok integrálódását és bejutását, ezzel lehetővé téve a membrán nyílt gyógyulását. A permamem®-et arra tervezték, hogy megakadályozza a nem kívánat sejtek bekerülését a lágyrészbe és a csontdefektusokba, és ezáltal megfelelő környezetet teremtsen a csontképződéshez.

Alkalmazási területek
A permamem® a következő esetekben alkalmazandó:
- helyet képező védőréteggként az irányított csontregenerációban (GBR) és az irányított szövetregenerációban (GTR).
- csontdefektusok kezelésére.
- csontdefektusok lefedésére a parodontológiai, arc-állcsont-szájsebészeti, szájszészeti és implantológiai beavatkozások területén.

Ellenjavallatok
A nem felszívódó membrán nem használható terhelés alatt.
A permamem® nem használható gyulladásos vagy fennálló fertőzések esetén.

Alkalmazási útmutató
A permamem®-et csak olyan orvosok használhatják, akik a megfelelő képzés által ismerik a fogászati sérüléseiknél alkalmazott sebészeti beavatkozások technikát.

- Behelyezés
A steril csomagolás óvatos kinyitása után a permamem® steril eszközökkel vehető ki a csomagolásból, majd a kívánt formára és méretre vágható. A lágyrész perforációjának elkerülése érdekében fontos, hogy ne maradjanak hegyes szarok. A membrán stabilitásának biztosítása és az augmentátum védelme érdekében a membrán 3-4 mm-rel nyúljon túl a sérülés peremén. A szomszédos fogaktól legalább 1 mm távolságot kell tartani. Szükség esetén a membrán varratl, csavarokkal vagy tűkkel rögzíthető.

- Eltávolítás
A membránt 3-4 hét után el kell távolítani. A szabadon lévő membrán egy csipesszel könnyen eltávolítható. A páciens kényelme helyi érzéstelenítéssel növelhető. Ha az eltávolításnál a beavatkozás helye teljesen zárt, akkor azt sebészeti úton kell kinyitni a membrán eltávolításához. A permamem® eltávolítása után a kezdeti gyógyulási folyamat és a regenerálódott lágyrész visszahámósodása egy hónapon belül lezárul.

Használat a terheség és a szoptatás ideje alatt
Nincsenek vizsgálatok a permamem® terheség és a szoptatás ideje alatt történő használatáról, sem az emberi szaporodóképességre gyakorolt hatásáról. Ezért a permamem® használatánál a kezelő orvosnak kell mérlegelnie, hogy mennyire használ az édesanyjának, és mikora lehetséges kockázatot jelent a gyermekre nézve.

Használat gyermekek és idősebb betegek esetén
Nincsenek olyan ismeretek, amelyek alapján különleges óvintézkedéseket kellene mérlegelni a kezelendő páciens korának függvényében.

Figyelemztetések/óvintézkedések
A permamem® orvostechnikai eszköz, így gyermekek elől elzárva tartandó.
A permamem® csak egyszeri használatra készült. A fennálló fertőzésveszély miatt nem szabad újra sterilizálni, vagy ismételten használni.
A csont regenerációja a sérüléstől és a használt csontpótló anyagtól függ, és mintegy 6-12 hónapot vesz igénybe. Ebben az időszakban kerülni kell a protézis által erős terhelést.

Tárolási utasítások
A permamem®-et 30°C alatti hőmérsékleten tárolja.
Óvja a terméket a napfénytől.

Szavatossági idő
A szavatosság idő a dobozon és a steril belső csomagoláson van feltüntetve. A permamem® a megadott dátum lejártá után nem használható fel.

Sterilitás
Bontatlan, ill. ép csomagolás esetén a permamem® steril. Amennyiben a csomagolás megsérült, a permamem® nem használható fel. A nem használt, de felbontott vagy sérült csomagolás tartalmát nem szabad sterilizálni, és ezért használni sem, mivel a termék funkciója és biztonsága már nem garantálható.

Ártalmatlanítás
A normál klinikai hulladékkal kell ártalmatlanítani, a helyi előírások betartásával.

Die wörtliche Übereinstimmung der
vorstehenden Abschrift mit der Ur-
schrift beglaube ich hiermit.

Berlin, den 1 2. JULI 2019



Notarⁱⁿ

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christiane Pillich

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 17. Juli 2019

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 6446/19

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag

(Volkens)

Vorsitzender Richter am Landgericht

[Перевод печатей и штампов на Информации по применению медицинского изделия «Мембрана синтетическая нерассасывающаяся пергатет» компании «Ботисс биоматериалс», представленной на немецком, английском, французском, испанском, турецком, итальянском, португальском, венгерском, хорватском, русском и греческом языках с немецкого на русский язык]

[Штамп: Заверенная копия]

[Логотип компании «Ботисс биоматериалс ГмбХ» (Botiss biomaterials GmbH)]

11 апреля 2019 г.

/подпись/

[Печать:

«Ботисс биоматериалс ГмбХ»

Хауптштрассе 28

15806 Цоссен близ Берлина

(Hauptstrasse 28

15806 Zossen b. Berlin)

Тел.: +49 (0) 33769/88 419-85

Факс: +49 (0) 33769/88 419-86

Эл.почта: info@botiss.com]

[Рельефная печать на
прошивке:

Кристиане Пиллих

Нотариус в Берлине]

Настоящим я удостоверяю дословное соответствие
вышеприведенной копии оригиналу документа.

Берлин, 12 июля 2019 г.

/подпись/

Нотариус

9101a E-F

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Кристиане Пиллих

3. выступающей в качестве нотариуса в Берлине

4. скреплен печатью нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Берлине

6. 17 июля 2019 г.

7. Председателем Земельного суда в Берлине

8. за № 9101a E-F 6446/19

9. Печать: [Печать: Председатель Земельного суда в Берлине]

10. Подпись:

по поручению

/подпись/

(Фолькенс)

Председательствующий судья Земельного суда

AVR 95a

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



