

To:
Federal Service on Surveillance in Healthcare
of RUSSIAN FEDERATION

Wolhusen; 21st January 2020

To whom it may concern

Official Statement

Re: Confirmation of Operating instruction's correctness

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

The operating instruction regarding our Collagen matrix Geistlich Fibro-Gide (15x20x6 mm, 20x40x6 mm), attached to this Statement reflects in full the relevant information as per our original documents.

In order to avoid any lingual misunderstanding and to be fit with Russian terminology we agree with the Cyrillic wording, suggested by **SIMKO BIOTECK LTD.**, Moscow: «Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм». Also, we agree with the Cyrillic headline of the document «Инструкция по применению».

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

Geistlich Pharma AG



Silvia Morgan
Sr. Director International Sales



ppa. Dr. Reinhart Seibl
Director Regulatory Affairs



Attestation

The undersigned notary public hereby certifies that

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

recognized the above signature to be her own signature.

Proof of identity:

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

CH-6037 Root, 05th February 2020

Document No.: 23/2020



Notary public



André Wespi

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Инструкция по применению

Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей **Geistlich Fibro-Gide**, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм

СОСТАВ

Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм представляет собой резорбируемый, пористый коллагеновый матрикс, полученный в результате стандартизированных контролируемых производственных процессов. Коллаген получают из свиней, прошедших ветеринарную сертификацию, и тщательно очищают во избежание антигенных реакций. Материал слабо сшит для улучшения его объемной стабильности. Geistlich Fibro-Gide стерилизован γ -излучением.

СВОЙСТВА / ДЕЙСТВИЕ

Матрикс дентальный Geistlich Fibro-Gide разработан специально для использования в процедурах наращивания мягкой ткани в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии с целью восстановления альвеолярного гребня и увеличения толщины мягкой ткани. Geistlich Fibro-Gide обладает механическими свойствами, позволяющими выдерживать механические нагрузки, которые возникают после закрытия раны в процедурах наращивания мягкой ткани. Слабая сшивка нитей коллагена выполнена для того, чтобы улучшить объемную стабильность материала после закрытия лоскута, а также для незначительного удлинения времени резорбции каркаса с целью обеспечения образования новой мягкой ткани. Материал полностью резорбируется со временем. Время полной резорбции дентального коллагенового матрикса Geistlich Fibro-Gide, по результатам исследований, составляет около 24 недель. Кроме того, Geistlich Fibro-Gide обеспечивает достаточное пространство для прорастания желаемых клеток, образующих новую мягкую ткань. Толщину и другие размеры можно легко подогнать до желаемой величины при помощи хирургических инструментов, таких как скальпель или ножницы. Благодаря хорошим биологическим свойствам (хорошая биосовместимость и низкая антигенность) Geistlich Fibro-Gide превосходно встраивается в окружающую мягкую ткань. Вследствие естественного происхождения коллагена может отмечаться незначительное разбухание и неоднородность толщины матрикса Geistlich Fibro-Gide. Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм имеет губчатую структуру и легко впитывает жидкости. Пропитывание Geistlich Fibro-Gide кровью или физиологическим раствором приводит к незначительному увеличению размеров матрикса. Geistlich Fibro-Gide может крепиться шовными материалами.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

Geistlich Fibro-Gide предназначен для аугментации мягких тканей в полости рта в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии с целью восстановления альвеолярного гребня и увеличения толщины мягкой ткани.

Показаниями к применению:

- недостаточный объем мягкой ткани;
- дефекты рецессии.

Клиническое целевое назначение:

- Реконструкция альвеолярного отростка для протезирования.
- Локализованное наращивание десны для увеличения кератинизированной ткани вокруг зубов и имплантатов.
- Процедуры направленной регенерации тканей при дефектах рецессии для корневого покрытия.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При использовании Матрикса дентального коллагенового животного происхождения резорбируемого для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide должны соблюдаться общие принципы стерильного обращения и врачебной практики:

- Дефект обнажается путем надлежаще подготовленного лоскута (лоскутов), а для создания правильно подготовленного участка используются обычные хирургические методики.
- Geistlich Fibro-Gide желателно обрезать до требуемого размера и формы при помощи хирургического скальпеля или ножниц. Обрезка может быть выполнена в сухом или влажном состоянии, однако, чтобы не повредить пористую структуру матрикса, его следует подвергать сжатию в сухом виде. При намачивании объем матрикса увеличится примерно на 25%, что соответствует увеличению толщины на 5%. Это необходимо учитывать при обрезке матрикса в сухом состоянии. Может быть полезным использование шаблона (например, из стерильной алюминиевой фольги).
- Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм размещают в подготовленном раневом ложе под лоскутом мягкой ткани.
- Для достижения адгезии матрикс накладывают поверх подготовленного участка. Полное пропитывание матрикса кровью или экссудатом обеспечивает хорошую адаптацию и адгезию матрикса к подстилающей поверхности и облегчает образование кровяного сгустка.
- При необходимости фиксации Geistlich Fibro-Gide могут быть использованы стандартные методики наложения шва. Не следует использовать единичные нити.
- После размещения Geistlich Fibro-Gide на месте его следует полностью покрыть лоскутом мягкой ткани с целью обеспечения заживления раны первичным натяжением.
- Во избежание расхождения раны лоскут мягкой ткани должен быть подготовлен так, чтобы его можно было закрыть без натяжения.

- Не рекомендуется использовать матрикс более чем в один слой.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Должны соблюдаться обычные методики послеоперационного ухода и лечения после процедур наращивания мягкой ткани. Для обеспечения полной регенерации мягкой ткани дальнейшее протезирование должно выполняться только после периода заживления. В случае обнажения матрикса и бактериального загрязнения стандартной практикой является промывание бактерицидным раствором. Однако воздействие бактерицидных растворов на материал системно не изучалось, а потенциальные эффекты воздействия на характеристики материала неизвестны. В редких случаях необходимости удаления матрикса прилегающая к матриксу ткань должна быть обезболена при помощи местного анестетика. Затем следует выполнить разрез ткани, непосредственно прилегающей к остаточному матриксу. После осторожного отведения окружающей ткани оставшаяся часть матрикса может быть удалена, а рана очищена для удаления воспаленной или инфицированной ткани.

ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания

- Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм не следует использовать при наличии острой инфекции в месте проведения операции.
- Geistlich Fibro-Gide не следует использовать у пациентов с выявленной аллергией на коллаген.

Меры предосторожности

Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм должен использоваться только обученными стоматологами и хирургами. У пациентов с указанными ниже состояниями Geistlich Fibro-Gide должен применяться с соблюдением особых мер предосторожности:

- хроническая инфекция в месте хирургической операции (не использовать у пациентов с острой инфекцией в месте операции)
- неконтролируемые нарушения обмена веществ
- продолжительная терапия кортикостероидами
- аутоиммунные заболевания > лучевая терапия
- заядлое курение

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Поскольку матрикс содержит коллаген, в очень редких случаях могут возникать аллергические реакции. Возможны осложнения, которые могут возникать во время любой хирургической операции, включают отек в месте операции, расхождение раны, отторжение лоскута, кровотечение, местное воспаление, утрату костной массы, инфекцию или боль.

БЕРЕМЕННОСТЬ / ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Данные об использовании продукта во время беременности или грудного вскармливания недоступны. По причинам безопасности беременные или кормящие грудью женщины не должны получать лечение продуктом Geistlich Fibro-Gide.

ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

-  Содержимое двойной упаковки предназначено только для однократного применения.
-  Повторная стерилизация запрещена, поскольку она может привести к разрушению коллагенового материала. Неиспользованный материал следует утилизировать.
-  Не использовать продукт после истечения указанного срока годности.
-  Хранить в сухом месте при комнатной температуре (15 – 25 °C).
-  Продукт стерилен, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается использовать продукт, если стерильная упаковка повреждена.
-  Беречь от воздействия солнечных лучей.
-  Смотри информацию по применению.
-  Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
-  Стерилизация с применением радиации.
-  Хрупкое. Осторожно
-  Беречь от влаги
-  Номер по каталогу
-  Код партии
-  Производитель
-  Знак CE – знак соответствия продукции стандартам и директивам ЕС;
0123 – номер нотифицированного органа
-  Химический индикатор радиационной стерилизации с применением γ -излучения
-  В упаковке содержится матрикс
-  Знак «Зеленая точка» (Der Grüne Punkt)
-  Знак соответствия декларирования соответствия

ФОРМА ПОСТАВКИ

Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм поставляется в стерильной двойной блистерной упаковке (первичная и вторичная упаковки), которые вместе с инструкцией по применению и отрывной идентификационной наклейкой (2 шт., интегрированные в этикетку на внешней блистерной упаковке) помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

СРОК ГОДНОСТИ

Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм имеет срок годности 3 (три) года.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температурные режимы эксплуатации Матрикса дентального коллагенового животного происхождения резорбируемого для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм – физиологическая норма температуры человеческого тела.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Материал необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом, хорошо проветриваемом месте при температуре от +15 до 25°C и относительной влажности не более 60%. Защищать от солнечных лучей. Дата истечения срока годности медицинского изделия указана на этикетке. В случае превышения срока годности потребительские свойства изделия не гарантируются.

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41 41 492 55 55

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью
«СИМКО БИОТЕК»
Россия, 105066, г. Москва, ул. Ольховская 45, стр.1, оф. 4
тел. +7 (495) 737 8004, факс +7 (495) 737 3826
e-mail orders@simkodent.ru

Дата выпуска информации: 2017-02

Кому:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Вольхузен, 21.01.2020

По назначению

Официальное заявление

В отношении: Подтверждение правильности Инструкции по применению

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

Инструкция по применению, касающаяся нашего коллагенового матрикса Geistlich Fibro-Gide (15x20x6 мм, 20x40x6 мм), прилагаемая к настоящему Заявлению, полностью отражает соответствующую информацию согласно нашей оригинальной документации.

Во избежание лингвистических неточностей и для соответствия русской терминологии мы согласны с вариантом кириллического написания, предложенным компанией ООО «СИМКО БИОТЕК», Москва: «Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм». Также мы согласны с кириллическим написанием заголовка документа «Инструкция по применению».

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

Geistlich Pharma AG

/Подпись/

Сильвия Морган
Старший директор
по международным продажам

/Подпись/

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

/Подпись/

Гербовая печать:
Андре Веспи
нотариус Кантона Люцерн

Засвидетельствование

Нижеподписавшийся нотариус настоящим удостоверяет, что

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

подтвердила, что вышестоящая подпись является ее собственной подписью.

Удостоверение личности:

- Личное удостоверение личности № С1395159 (Сильвия Мария Морган)

СН-6037 Рот, 05.02.2020 г.

Документ №: 23/2020

Нотариус

/Подпись/

Андре Веспі

Гербовая печать:

Андре Веспі

нотариус Кантона Люцерн

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

/Логотип/

Geistlich Pharma

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

Инструкция по применению изделия «Матрикс дентальный коллагеновый животного происхождения резорбируемый для аугментации мягких тканей Geistlich Fibro-Gide, размеры: 15x20x6 мм, 20x40x6 мм».

(текст Инструкции по применению на русском языке)

/Подпись/
Сильвия Морган

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

Переводчик: Лузгин Владимир Викторович



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

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

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи(ей) переводчица Сергеева
Владимирова

Подпись(и) сделана(ы) в моем присутствии. Личность подписавшего(их)
документ установлена(ы).
Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2020-3-452
Взыскано по тарифу: 100
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300
С.А. Цветков



[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью двумя листов.
Нотариус [Signature]



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru