

INSTRUCTION FOR USE

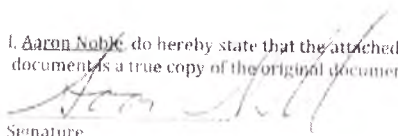
SU-POR Surgical Implant

PORIFEROUS, LLC

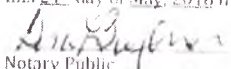
535 Pine Road, Suite 206
Newnan, GA 30263
United States

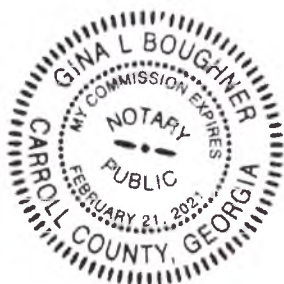
Phone +1 770-683-3855, +1 877-631-1594
Fax +1 877-683-7459
www.su-porior.com

I, Aaron Noble, do hereby state that the attached document is a true copy of the original document.


Signature

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me
this 24th day of May, 2018 in the presence of:


Notary Public



05/22/2018, version 1

MEDICAL DEVICE NAME

Su-Por Surgical Implants

MANUFACTURER

Poriferous, LLC

535 Pine Road Suite 206

Newnan, GA 30263, USA

Phone +1 770-683-3855, +1 877-631-1594

Fax +1 877683-7459

DESCRIPTION

SU-POR Surgical Implants are manufactured using porous high-density polyethylene, a biomaterial that is readily modified and shaped to suit the functional and anatomical requirements of the patient. The interconnecting pores of the Porous HDPE material permits fibrovascular ingrowth into the implant. The implant will not show through overlying tissue due to its light color. In vitro and in vivo biocompatibility studies have shown SU-POR Surgical Implants to be free from any observable systemic or cytotoxic effects. SU-POR Surgical Implants are provided STERILE and NONPYROGENIC. SU-POR Surgical Implants are MR Safe and pose no known hazards in all magnetic resonance imaging environments. SU-POR Surgical Implants are not made with natural rubber latex.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

1. **Sheet**
The SU-POR (biomaterial) Sheet provides surgeons with an excellent option for craniofacial reconstruction and augmentation

Weight	A	B	C
.34gr	38mm	50mm	0.25mm
.64gr	50mm	76mm	0.25mm
.41gr	38mm	50mm	0.35mm
.87gr	50mm	76mm	0.35mm
.43gr	30mm	50mm	0.40mm
.56gr	38mm	50mm	0.45mm
1.1gr	50mm	76mm	0.45mm
.90gr	38mm	50mm	0.85mm
2.0gr	50mm	76mm	0.85mm
1.5gr	38mm	50mm	1.5mm
3.2gr	50mm	76mm	1.5mm
2.9gr	38mm	50mm	3.0mm

A 3D perspective diagram of a rectangular sheet. Dimension A is the length, dimension B is the width, and dimension C is the thickness, indicated by arrows pointing to the respective edges.

2. **Membrane Sheet**
The SU-POR Membrane Sheet is designed to selectively prevent tissue attachment to one side of the implant surface. The membrane layer is comprised of solid polyethylene and heat bonded to the porous layer without adhesives or additives. Tissue integration occurs in the porous layer just as with the fully porous Sheet implant.

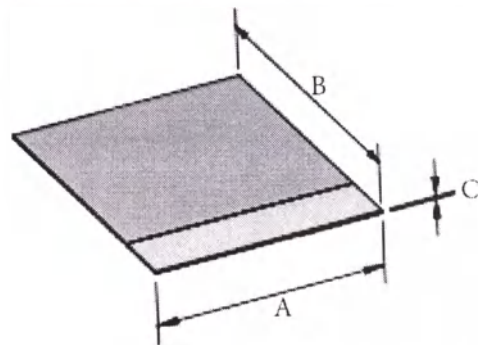
Weight	A	B	C
.80gr	38mm	50mm	0.60mm
1.1gr	38mm	50mm	1.0mm
1.7gr	38mm	50mm	1.6mm
2.3gr	50mm	76mm	1.0mm
3.7gr	50mm	76mm	1.6mm

A 3D perspective diagram of a rectangular membrane sheet. Dimension A is the length, dimension B is the width, and dimension C is the thickness, indicated by arrows pointing to the respective edges.

3. Flor-Tec Composite Orbital Floor

The Flor-Tec is a composite structure of SU-POR biomaterial comprised of a solid primary section and a leading porous strip. Solid high-density polyethylene acts to prevent tissue ingrowth while the porous strip may help to facilitate implant attachment.

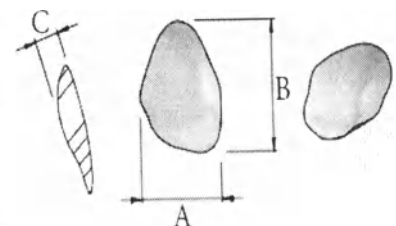
Weight	A	B	C
.60gr	38mm	50mm	0.30mm
.63gr	38mm	50mm	0.40mm
.78gr	38mm	50mm	0.50mm



4. Enophthalmos Wedge

The Enophthalmos Wedge is designed to mimic the shape of the orbital floor and designed to restore the shape of the orbit.

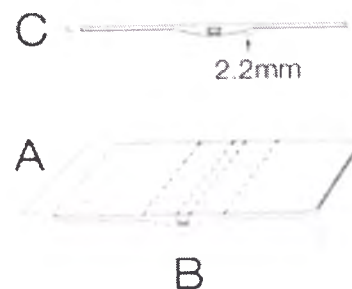
Weight	Description	A	B	C
1.3gr	Regular - Left	24mm	33.5mm	7mm
1.3gr	Regular - Right	24mm	33.5mm	7mm
2.1gr	Large - Left	28mm	40mm	7.5mm
2.1gr	Large - Right	28mm	40mm	7.5mm



5. Microplate Single Channel Sheet

The Microplate Single Channel Sheet is designed for repair of significant orbital floor and wall trauma where the addition of a rigid fixation plate provides structural support. The Microplate Single Channel Sheet accepts plates 1.0mm wide and smaller. Canal diameter is 2.2 mm.

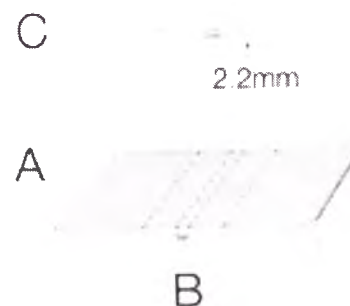
Weight	A	B	C
1.8gr	38mm	50mm	0.85mm



6. Membrane Microplate Single Channel Sheet

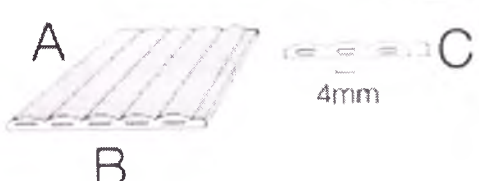
The Membrane Microplate Single Channel Sheet is designed for repair of significant orbital floor and wall trauma where the addition of a rigid fixation plate provides structural support. The Membrane Microplate Single Channel Sheet accepts plates 1.0 mm wide and smaller. Canal diameter is 2.2 mm.

Weight	A	B	C
1.9gr	38mm	50mm	0.85mm

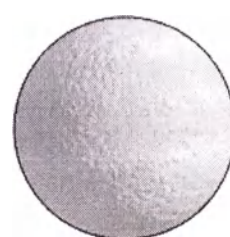


7.	Miniplate Channel Sheet			
	The Miniplate Channel Sheet is designed for repair of significant orbital floor and wall trauma where the addition of a rigid fixation plate provides structural support.			
	Canal diameter is 2.2__ mm. Number of canals - __5__. Distance between canals is 1.1 mm.			
Weight	A	B	C	
2.0gr	40mm	52mm	2.3mm	

8.	Microplate Channel Sheet			
	The Microplate Channel Sheet is designed for repair of significant orbital floor and wall trauma where the addition of a rigid fixation plate provides structural support.			
	Canal diameter is 2.2 mm. Number of canals - 5 . Distance between canals is 1.1 mm.			
Weight	A	B	C	
2.0gr	40mm	52mm	2.3mm	

9.	Membrane Miniplate Channel Sheet			
	The Membrane Miniplate Channel Sheet is designed for repair of significant orbital floor and wall trauma where the addition of a rigid fixation plate provides structural support.			
	The Membrane Layer acts to inhibit tissue ingrowth.			
Canal diameter is 2.2 mm. Number of canals - 5 . Distance between canals is 1.1 mm.				
Weight	A	B	C	
2.4gr	40mm	52mm	2.3mm	

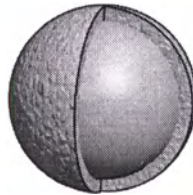
10.	Membrane Microplate Channel Sheet			
	The Membrane Microplate Channel Sheet is designed for repair of significant orbital floor and wall trauma where the addition of a rigid fixation plate provides structural support.			
	The Membrane Layer acts to inhibit tissue ingrowth.			
Canal diameter is 2.2 mm. Number of canals - 5 . Distance between canals is 1.1 mm.				
Weight	A	B	C	
2.4gr	40mm	52mm	2.3mm	

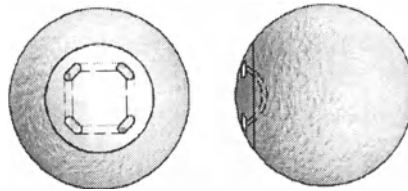
11.	Sphere	
	The SU-POR Sphere provides surgeons with an excellent fully porous option for enucleation and evisceration procedures. The Sphere is available in multiple sizes to ensure the best possible fit.	
	Weight	Diameter
	.65gr	14mm
	1.0gr	16mm
	1.4gr	18mm
	1.7gr	19mm
	2.0gr	20mm
	2.3gr	21mm
	2.7gr	22mm
3.0gr	23mm	
		

12. **Cor-Tec Sphere**

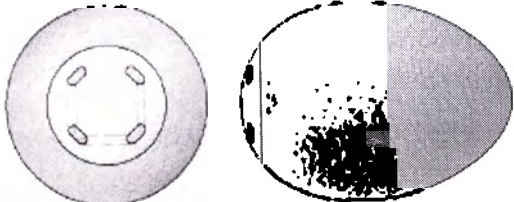
The Cor-Tec Sphere is an ocular implant with a thin porous layer surrounding a solid core. Full tissue integration is achieved within the thin outer porous layer.

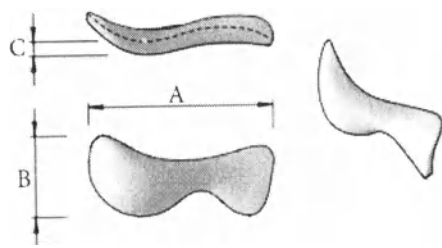
Weight	Diameter
1.3gr	16mm
2.0gr	18mm
2.9gr	20mm
3.8gr	22mm

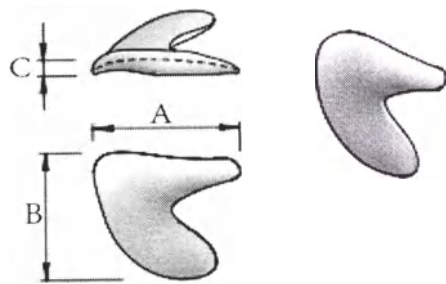


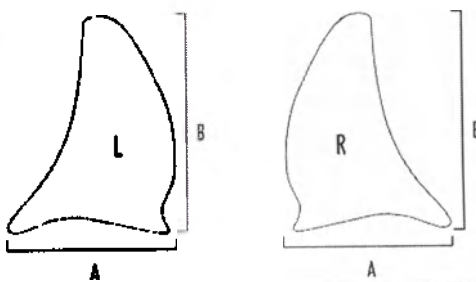
13.	Quadro-Port Tunnel Orbital Sphere		
	The Quadro-Port Tunnel Orbital Sphere is an ocular implant with a smooth anterior surface and pre-fabricated tunnels for sutures to pass through when attaching extraocular muscles. Opening diameter is 2.2 mm. Number of openings - 4. Distance between canals is 4.1 mm.		
	Weight	Diameter	
	1.1gr	16mm	
	1.4gr	18mm	
	2.1gr	20mm	
	2.8gr	22mm	

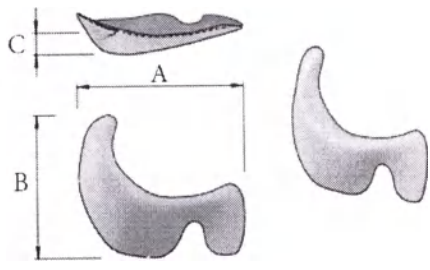
14. Conical Orbital Implant (COI)	The Conical Orbital Implant (COI) provides an excellent option for enucleation and evisceration procedures where more volume is required. The conical shape provides more volume posteriorly.		
Weight	Volume	Diameter	
1.4gr	3.0 ml	16mm	
2.0gr	4.2 ml	18mm	
2.7gr	5.6 ml	20mm	
3.5gr	6.0 ml	22mm	

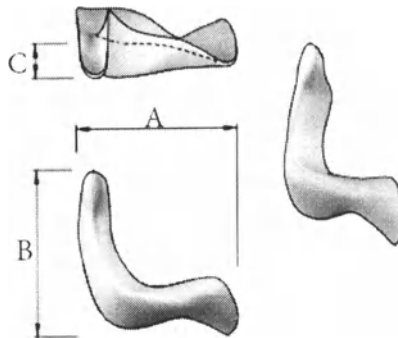
15. Quadro-Port Tunnel Conical Orbital Implant (COI)	The Quadro-Port Tunnel Conical Orbital Implant (COI) is a conical shaped ocular implant with a smooth anterior surface and pre-fabricated tunnels for sutures to pass through when attaching extraocular muscles. Opening diameter is 2.2 mm. Number of openings - 4. Distance between canals is 4.1mm.		
Weight	Volume	Diameter	
1.6gr	3.0 ml	16mm	
1.9gr	4.2 ml	18mm	
2.8gr	5.6 ml	20mm	
3.6gr	6.0 ml	22mm	

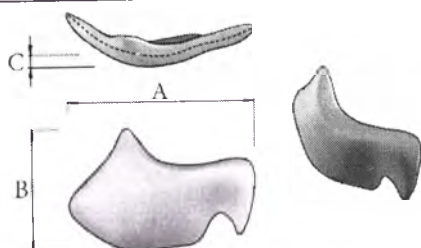
16.	Inferior Orbital Rim				
	The Inferior Orbital Rim can provide up to 5mm of anterior projection and is designed to be trimmed to meet the needs of the individual patient.				
	Weight	Description	A	B	C
	.59gr	Left	43mm	18mm	3.2mm
	.59gr	Right	43mm	18mm	3.2mm
					

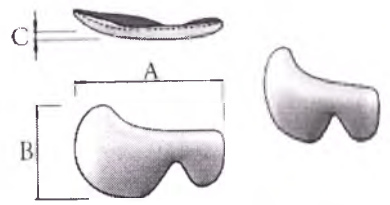
17.	Inferior Medial Orbital Rim				
	The Inferior Medial Orbital Rim is designed to be placed over the inferior orbital rim and extend superiorly and inferiorly medial to the inferior orbital nerve.				
	Weight	Description	A	B	C
	.39gr	Left	25mm	26mm	2.5mm
	.39gr	Right	25mm	26mm	2.5mm
					

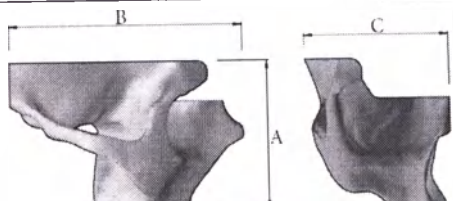
18.	Superior Lateral Orbital Rim			
	The Superior Lateral Orbital Rim is designed to augment the lateral and superior orbital rims, and is designed to be trimmed to meet the needs of the individual patient.			
	Weight	Description	A	B
	1.0gr	Left	33mm	45mm
	1.0gr	Right	33mm	45mm
				

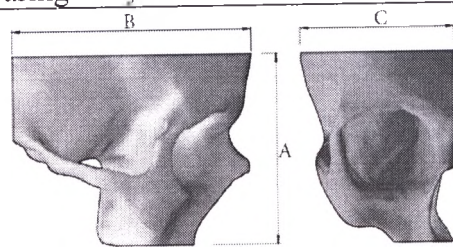
19.	Extended Orbital Rim				
	The Extended Orbital Rim provides surgeons with a large amount of implant to work with, allowing for trimming as required, to fit a large array of orbital rim defects.				
	Weight	Description	A	B	C
	1.5gr	Left	47mm	40mm	6.33mm
	1.5gr	Right	47mm	40mm	6.33mm
					

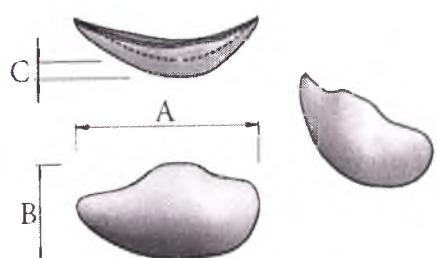
20.	Orbital Rim Onlay				
	The Orbital Rim Onlay is designed to augment the lateral and inferior orbital rims and subtly increase the anterior projection.				
	Weight	Description	A	B	C
	1.6gr	Left	40mm	40mm	8.45mm
	1.6gr	Right	40mm	40mm	8.45mm
					

21.	Midface Contour						
	The Midface Contour is an onlay designed to augment or repair the non-load bearing bony structures of the midface.						
	Weight	Description	A	B	C		
	2.5gr	Left	60mm	40mm	4mm		
	2.5gr	Right	60mm	40mm	4mm		

22.	Midface Rim						
	The Midface Rim is designed to augment and repair non-load bearing bony structures of the midface and the inferior orbital rim.						
	Weight	Description	A	B	C		
	1.3gr	Left	47mm	28mm	3mm		
	1.3gr	Right	47mm	28mm	3mm		

23.	Inferior 2/3 Orbit						
	The Inferior 2/3 Orbit is designed to replace non-load bearing bony structures of the inferior orbit.						
	Weight	Description	A	B	C		
	18.2gr	Left	61mm	97mm	60mm		
	18.2gr	Right	61mm	97mm	60mm		

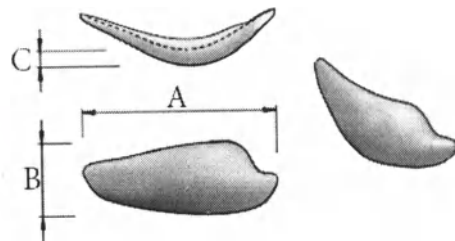
24.	Complete Orbit						
	The Complete Orbit is designed to replace non-load bearing bony structures of the orbit.						
	Weight	Description	A	B	C		
	22.5gr	Left	77mm	97mm	63mm		
	22.5gr	Right	77mm	97mm	63mm		

25.	Extended Malar						
	The Extended Malar is designed to add more volume to the malar or to rebuild the contour of the bony structure.						
	Weight	Description	A	B	C		
	1.2gr	Small - Left	45mm	24mm	3mm		
	1.2gr	Small - Right	45mm	24mm	3mm		
	2.1gr	Medium - Left	50mm	26mm	4mm		
	2.1gr	Medium - Right	50mm	26mm	4mm		
	2.6gr	Large - Left	55mm	27mm	5mm		
	2.6gr	Large - Right	55mm	27mm	5mm		

26. SP1 Malar

The SP1 Malar is designed to subtly augment the malar bone.

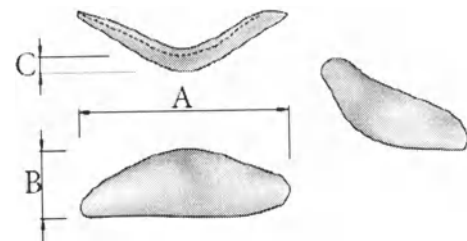
Weight	Description	A	B	C
1.1gr	Small - Left	50mm	19mm	3mm
1.1gr	Small - Right	50mm	19mm	3mm
1.6gr	Regular - Left	50mm	19mm	5mm
1.6gr	Regular - Right	50mm	19mm	5mm



27. SP2 Malar

The SP2 Malar is designed to subtly augment the malar bone.

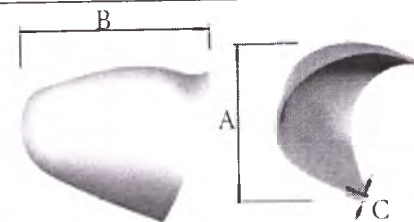
Weight	Description	A	B	C
1.5gr	Small - Left	64mm	19mm	3mm
1.5gr	Small - Right	64mm	19mm	3mm
2.1gr	Medium - Left	64mm	19mm	4.5mm
2.1gr	Medium - Right	64mm	19mm	4.5mm
2.9gr	Large - Left	64mm	19mm	7mm
2.9gr	Large - Right	64mm	19mm	7mm



28. Orbito-Zygomatic

The Orbito-Zygomatic is designed for reconstruction of the superior and lateral surfaces of the orbital roof.

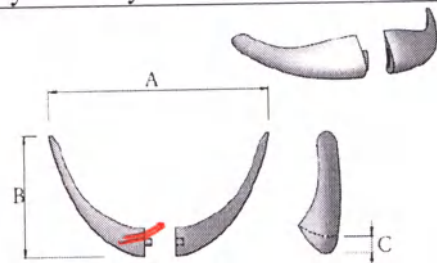
Weight	Description	A	B	C
1.3gr	Left	33mm	38mm	0.8mm
1.3gr	Right	33mm	38mm	0.8mm



29. Contoured Two-Piece Chin

The Contoured Two-Piece Chin is designed with a gradual taper and concave posterior surface to provide an excellent anatomical fit to the bony anatomy.

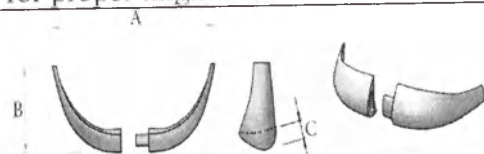
Weight	Description	A	B	C
.80gr	Small	72mm	42mm	3mm
1.6gr	Medium	74mm	42mm	5mm
2.4gr	Large	78mm	50mm	7mm
3.5gr	Extra Large	80mm	55mm	9mm

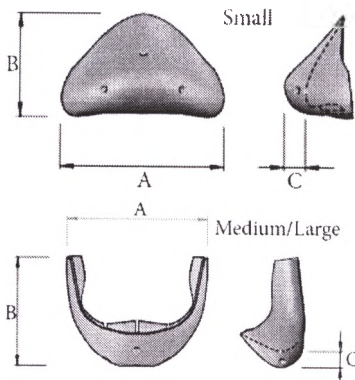


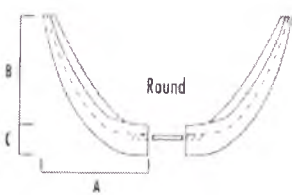
30. Two-Piece Chin

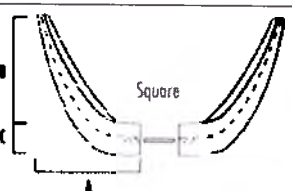
The Two-Piece Chin is designed to allow for easy insertion and placement of the implant. The surgeon can then attach the components together for proper alignment.

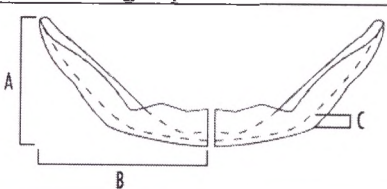
Weight	Description	A	B	C
1.9gr	Small	56mm	33mm	5mm
2.9gr	Medium	56mm	36mm	7mm
3.7gr	Large	57mm	38mm	9mm

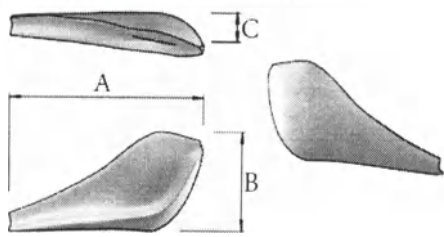


31.	Button Chin				
	The Button Chin is designed for subtle augmentation to the medial anterior point of the chin. Having multiple sizes allows the surgeon to select the most natural looking configuration.				
	Weight	Description	A	B	C
	1.3gr	Small	40mm	25mm	4mm
	1.8gr	Medium	47.5mm	37.5mm	5.5mm
2.2gr	Large	48.5mm	38mm	7mm	
					

32.	Round Extended Chin				
	The Round Extended Chin is designed to provide tri-dimensional projection (anterior, lateral and inferior).				
	Weight	Description	A	B	C
	3.5gr	Small	45mm	47mm	3mm
	5.1gr	Medium	45mm	47mm	5mm
6.4gr	Large	45mm	47mm	7mm	
					

33.	Square Extended Chin				
	The Square Extended Chin is designed to provide tri-dimensional projection (anterior, lateral and inferior).				
	Weight	Description	A	B	C
	3.8gr	Small	45mm	47mm	3mm
	5.7gr	Medium	45mm	47mm	5mm
7.2gr	Large	45mm	47mm	7mm	
					

34.	Geniomandibular Groove				
	The Geniomandibular Groove is designed to augment the geniomandibular groove. The implant is divided medially for separate insertion of the left and right pieces.				
	Weight	A	B	C	
	2.8gr	45mm	41mm	4mm	

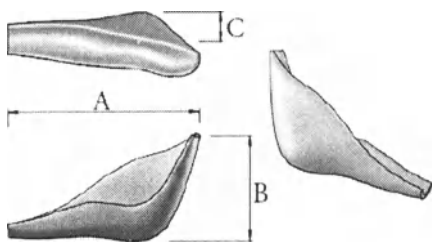
35.	Contoured Mandibular Angle				
	The Contoured Mandibular Angle is designed to subtly augment the mandible.				
	Weight	Description	A	B	C
	3.1gr	Left	59mm	29mm	7mm
	3.1gr	Right	59mm	29mm	7mm
					

36.

SP Mandibular Angle

The SP Mandibular Angle is designed to conform to the posterior and inferior borders of the mandibular angle.

Weight	Description	A	B	C
2.4gr	Small - Left	65mm	35mm	3mm
2.4gr	Small - Right	65mm	35mm	3mm
3.8gr	Medium - Left	65mm	35mm	7mm
3.8gr	Medium - Right	65mm	35mm	7mm
5.1gr	Large - Left	65mm	35mm	11mm
5.1gr	Large - Right	65mm	35mm	11mm

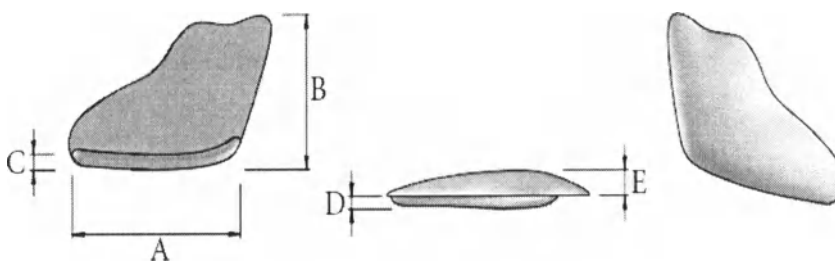


37.

Lateral Augmentation Mandible

The Lateral Augmentation Mandible is designed to subtly augment the lateral projection of the mandible.

Weight	Description	A	B	C	D	E
3.3gr	Regular - Left	47mm	38mm	3mm	3mm	6.5mm
3.3gr	Regular - Right	47mm	38mm	3mm	3mm	6.5mm
5.6gr	Large - Left	57mm	40mm	4mm	3mm	10mm
5.6gr	Large - Right	57mm	40mm	4mm	3mm	10mm

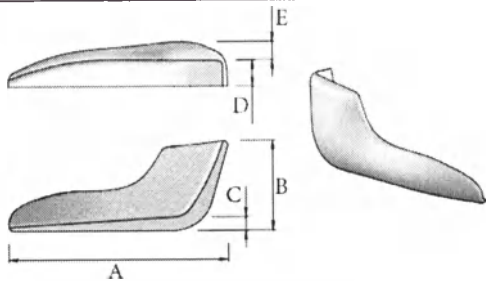
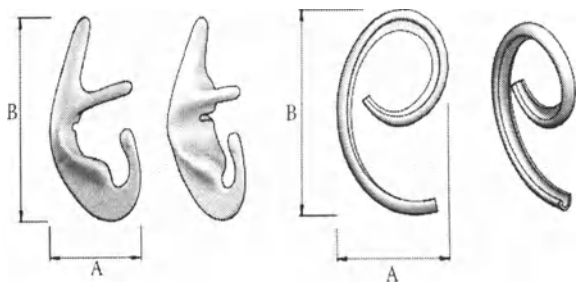
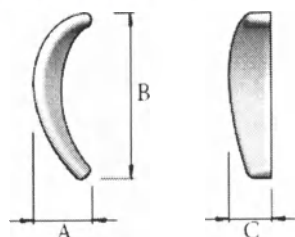


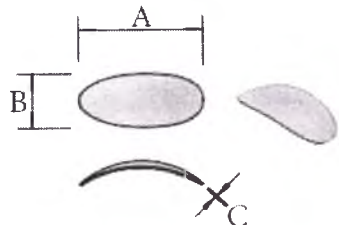
38.

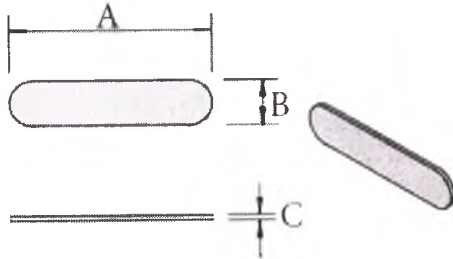
Ramus of the Mandible

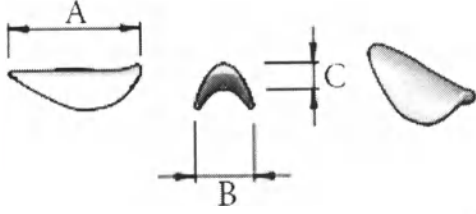
The Ramus of the Mandible is designed for augmentation of the ramus of the mandible.

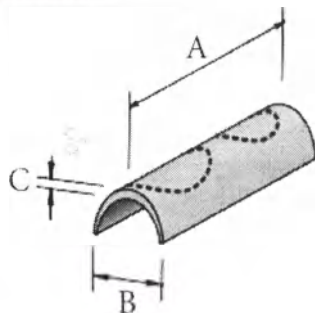
Weight	Description	A	B	C	D	E
5.6gr	Large 5mm - Left	79mm	32mm	5mm	10mm	7mm
5.6gr	Large 5mm - Right	79mm	32mm	5mm	10mm	7mm
6.2gr	Large 10mm - Left	79mm	32mm	10mm	10mm	7mm
6.2gr	Large 10mm - Right	79mm	32mm	10mm	10mm	7mm
4.1gr	Regular 5mm - Left	79mm	32mm	5mm	4mm	5mm
4.1gr	Regular 5mm - Right	79mm	32mm	5mm	4mm	5mm
4.5gr	Regular 10mm -	79mm	32mm	10mm	4mm	5mm

		Left				
						
39.	Two-Piece Auricular Implant The design of the SU-POR Auricular implants allow for surgeons to custom shape the height and projection of the helical rim to match the contralateral ear of the patient. The porous material provides a structural base for a temporal parietal fascia flap and skin grafts. The success of the implant depends on the technique of the surgeon; the porous structure requires a vascular tissue flap such as a temporal parietal fascia flap and skin graft, to prevent late exposure of the implant.					
	Weight	Description	A	B		
	3.0gr	Ear Base - Left	32mm	63mm		
	3.0gr	Ear Base - Right	32mm	63mm		
	1.0gr	Helical Rim - Left	39mm	63mm		
	1.0gr	Helical Rim - Right	39mm	63mm		
40.	Ear Wedge The Ear Wedge is designed to enhance the projection of a surgically reconstructed ear. The Ear Wedge can be trimmed to match the projection of the contralateral ear.					
	Weight	Description	A	B	C	
	1.2gr	Right	15mm	44mm	11mm	
	1.2gr	Left	15mm	44mm	11mm	
41.	Nasal Dorsal Shell The Nasal Dorsal Shell provides surgeons with an excellent option for augmenting or correcting deformities of the nose.					
	Weight	A	B	C		
	.35gr	43mm	16mm	22mm		

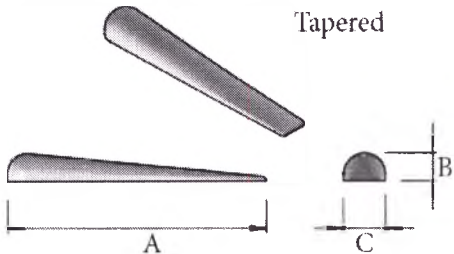
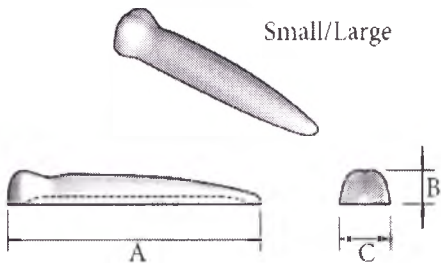
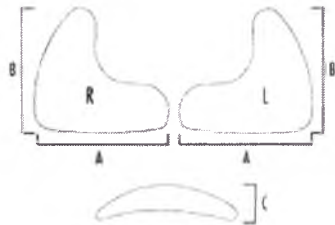
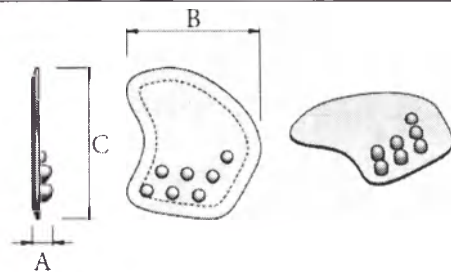
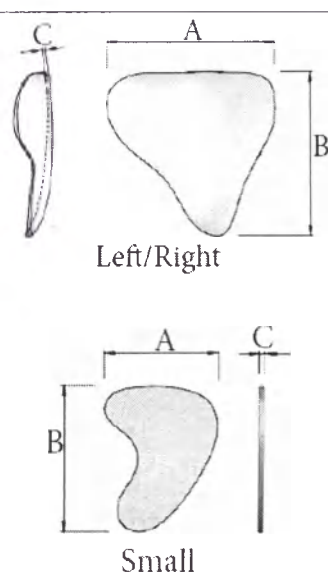
42.	Nasal Batten			
	The Nasal Batten is designed for nasal reconstruction procedures involving the external nasal valve. Nasal Battens are packaged 2 per package.			
	Weight	A	B	C
	.09gr	25mm	12.5mm	0.60mm
				

43.	Nasal Sheet			
	The Nasal Sheet provides surgeons with a solution for when nasal tip projection is required. The Nasal Sheet can be used to support the tip by implantation between the medial crura of the alar cartilage.			
	Weight	A	B	C
	.21gr	30mm	9mm	1.1mm
				

44.	Nasal Radix			
	The Nasal Radix offers surgeons an excellent option to augment a low nasal radix.			
	Weight	A	B	C
	.30gr	24mm	3mm	10mm
				

45.	Nasal Arch				
	The Nasal Arch can be used effectively to create a nasal onlay where subtle augmentation of the dorsum is required. Care should be taken to place the Nasal Arch appropriately in the dorsum area and to avoid extending the Nasal Arch proximally into the soft nasal cartilage area of the tip. The edge of the Nasal Arch should be feathered to promote a smooth transition from the implant to the patient's natural contour.				
	Weight	Description	A	B	C
	1.2gr	Small	70mm	13mm	2mm
	1.3gr	Medium	70mm	15mm	2mm
	1.5gr	Large	70mm	17mm	2mm
					

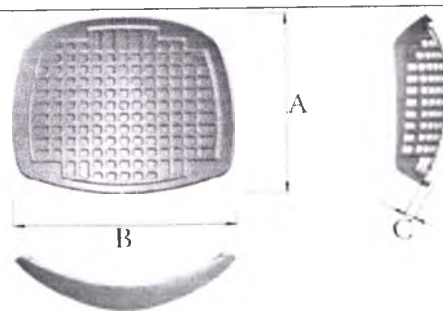
46.	Nasal Dorsum				
	The Nasal Dorsum is designed to provide subtle augmentation to the dorsum.				
	Weight	Description	A	B	C
	.75gr	Tapered	55mm	6mm	9mm
	.77gr	Small	54mm	6mm	11mm
	1.9gr	Large	67mm	9mm	14mm

					
47.	Paranasal Paranasal implants are designed for augmentation and restoration of the midface in patients who have midfacial deficiency.				
	Weight	Description	A	B	C
	.63gr	Small - Left	28mm	26mm	4.5mm
	.63gr	Small - Right	28mm	26mm	4.5mm
	1.2gr	Large - Left	30mm	28mm	7mm
	1.2gr	Large - Right	30mm	28mm	7mm
					
48.	Pterional The Pterional is designed to correct temporal hollowing in patients who have had surgery involving the pterional approach to the brain. The implant is placed deep to the temporalis during closure. Number of protrusions – 7. Distance between protrusions is 3.0 mm.				
	Weight	Description	A	B	C
	1.7gr	Left	6mm	43mm	44mm
	1.7gr	Right	6mm	43mm	44mm
					
49.	Mastoid The Mastoid provides surgeons with an excellent option for repair of mastoid defects. The regular Mastoid is available in left and right configurations while the small Mastoid provides a universal fit.				
	Weight	Description	A	B	C
	2.3gr	Small	36mm	45mm	1mm
	2.3gr	Left	56mm	53.3mm	1.5mm
	1.1gr	Right	56mm	53.3mm	1.5mm
					

50. Cranial Flex Grid

The Cranial Flex Grid is designed to fill full thickness cranial defects as an option to calvarial bone grafts. The Cranial Flex Grid has a design that is strong and flexible and allows for the implant to be cut to the desired shape. Number of protrusions – 144. Distance between protrusions is 3.0 mm.

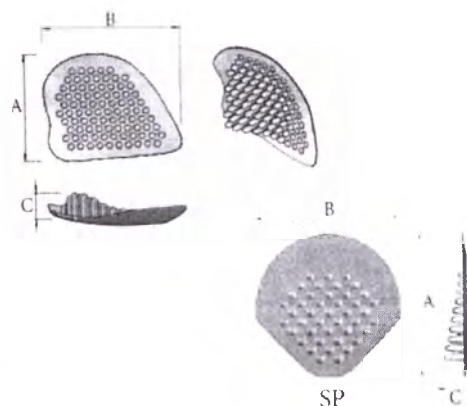
Weight	A	B	C
24.1gr	97mm	106mm	6mm

**51. Temporal Flex Grid**

The Temporal Flex Grid is designed to augment deficient soft tissue in the temporal region. The Temporal Flex Grid has a thin contoured temporal surface designed for a proper anatomical fit and a more natural result.

Number of protrusions – 54 . Distance between protrusions is 2.0 mm.

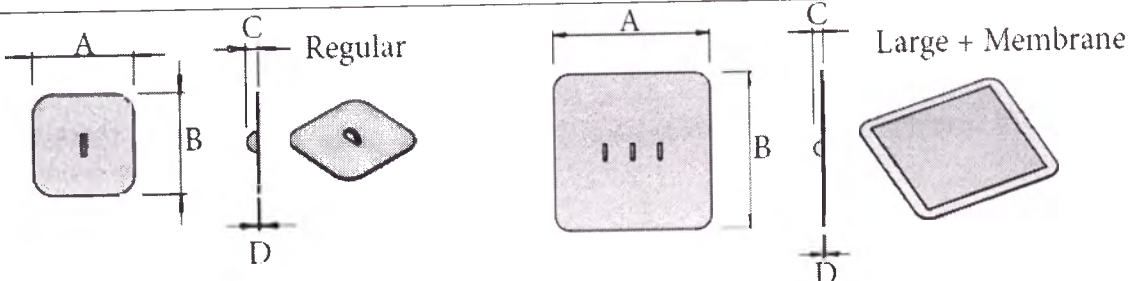
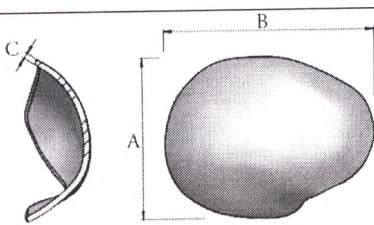
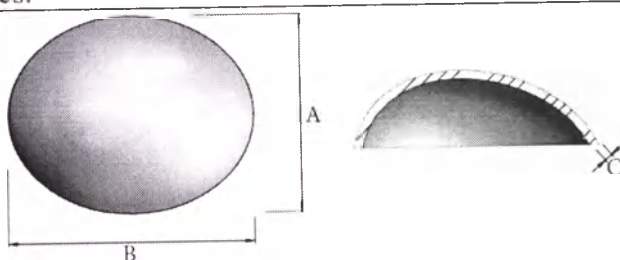
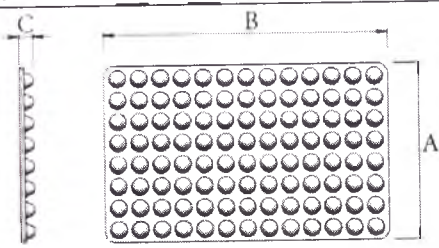
Weight	Description	A	B	C
6.8gr	Small - Left	61mm	78mm	18mm
6.8gr	Small - Right	61mm	78mm	18mm
9.1gr	Medium - Left	74mm	93mm	20mm
9.1gr	Medium - Right	74mm	93mm	20mm
10.4gr	Large - Left	82mm	105mm	20mm
10.4gr	Large - Right	82mm	105mm	20mm
4.3gr	SP - Small	70mm	70mm	10mm
9.9gr	SP - Medium	88mm	86mm	15mm
13.8gr	SP - Large	98mm	95mm	18mm

**52. Sellar Floor**

The Sellar Floor is designed to repair the sellar floor. It is available in two sizes and configurations. The larger Sellar Floor is designed with three small tabs to facilitate handling and placement while the regular has a single tab. The Large Sellar Floor also has a membrane layer to aid in preventing tissue ingrowth.

Number of protrusions – 1 (Regular) and 3 (Large + Membrane). Distance between protrusions is 7.0 mm.

Weight	Description	A	B	C	D
.13gr	Regular	20mm	20mm	2.5mm	0.45mm
.82gr	Large + Membrane	40mm	40mm	2.5mm	0.73mm

						
53.	Cranial Hemisphere The Cranial Hemisphere is designed to provide surgeons with a reconstructive option for large cranial defects. The Cranial Hemisphere provides alternatives to customized implants, grafts, and other implant materials.					
	Weight	Description	A	B	C	
	58.0gr	Left	124mm	170mm	4.5mm	
	58.0gr	Right	124mm	170mm	4.5mm	
	78.8gr	Left	124mm	170mm	6mm	
	78.8gr	Right	124mm	170mm	6mm	
54.	Cranial Dome The Cranial Dome is designed to provide surgeons with a reconstructive option for large cranial defects. The Cranial Dome approximates the contour of the superior 1/3 of the cranium and is available in two thicknesses.					
	Weight	A	B	C		
	59.1gr	150mm	180mm	4mm		
	79.0gr	150mm	180mm	6mm		
55.	Flex Sheet The Flex Sheet is designed for small to medium sized cranial defects and deformities. It has a smooth exterior surface and a series of pedicles on the interior surface that are designed to provide volume and flexibility. Number of protrusions – 104 . Distance between protrusions is 1.5 mm.					
	Weight	Description	A	B	C	
	6.6gr	Regular	56mm	91mm	4.5mm	
	7.4gr	Regular + Membrane	56mm	91mm	4.5mm	

56. Block
 The SU-POR Block gives surgeons excellent options for craniofacial reconstruction and augmentation. SU-POR Block implants are available in multiple sizes and thicknesses to ensure that the surgeon has the proper amount of biomaterial for almost any possible contour or shape required.

Weight	A	B	C
.83gr	13mm	38mm	3mm
2.0gr	25mm	50mm	3mm
2.8gr	38mm	63mm	3mm
1.4gr	13mm	38mm	6mm
4.0gr	25mm	50mm	6mm
8.1gr	38mm	63mm	6mm
2.5gr	13mm	38mm	9.5mm
6.6gr	25mm	50mm	9.5mm
12.4gr	38mm	63mm	9.5mm

57. Burr Hole Cover
 The Burr Hole Cover is designed to fit into and over holes made by a cranial perforator. The large Burr Hole Cover has a 14mm diameter with a stem that is easily modified. The small Burr Hole Cover is designed for 5mm diameter holes. Provided 3 pcs per package.

Weight	Description	A	B	C
.16gr	Small	15mm	3mm	5mm
.82gr	Large	29mm	7mm	14mm

All the characteristics of the Implants have a permissible deviation of $\pm 7\%$.

Average stress 5% strain with stress tolerance based on maximum and minimum stresses: 220psi (1517 kPa) + 15psi (103.4 kPa) / - 15psi (103.4 kPa).

Average stress 5% yield strength with strength tolerance based on maximum and minimum strengths: 680psi (4688.435 kPa) + 15psi (103.4 kPa) / - 15psi (103.4 kPa).

Implant do not need to be connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended use.

The device does not have a measuring function.

INDICATIONS

SU-POR Surgical Implants in block, sheet and anatomical shapes are intended for non-weight bearing applications of craniofacial reconstruction/cosmetic surgery and repair of craniofacial trauma. SU-POR Surgical Implants are also intended for the augmentation or restoration of contour in the craniomaxillofacial skeleton.

CONTRAINDICATIONS

1. Active infection.
2. In areas where there are prolonged, significant, compressive stresses.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate testing should be made to rule out this possibility prior to implantation.
4. Patients who are unwilling or unable to follow postoperative instructions due to accompanying conditions (mental or physical).
5. Limitations in blood supply and/or systemic disorders that may slow healing and increase the possibility of infection and/or rejection of the implants.
6. Use in tissue that has been compromised by cancer therapies.
7. Inadequate coverage with healthy tissue.

8. Any degenerative disease process that would adversely affect proper placement of the implants.
9. Procedures in which a non-sterile environment exists, such as sinuses.
10. Use in weight bearing area such as the temporal mandible joint.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Vascular changes.
2. Allergic reaction to the implant.
3. Deformation or fracture of the implant.
4. Surgical trauma related nerve damage.
5. Pain, discomfort, and /or abnormal sensation due to presence of the implant.
6. Superficial and/or deep infection.
7. Loosening or migration of the implant.

WARNINGS

1. SU-POR Surgical Implants must never be re-used or re-sterilized. Re-use may increase the risk of infection.
2. Sufficient patient instruction is a crucial factor in the success of the surgical procedure. Postoperative follow-up and care are essential. The patient must be made aware that excessive physical activity or load bearing may cause implant migration, loosening, deformation, or fracture. The patient must be informed of the risks of using the implants, including possible adverse effects.
3. The success of any implant is dependent upon careful handling and proper surgical technique. When shaping and contouring the implant, sharp edges should be avoided to minimize trauma to the surrounding tissue.
4. The implant must never be shaped by use of intense heat producing devices such as electrosurgical devices, heated knives, or lasers.
5. Because of the porous nature of the implant material, there is an increased possibility of contamination. Therefore, it is most important, when handling and preparing porous polyethylene implants that the highest level of aseptic care be used. Do not store, place, or carve the implant on surfaces which may contaminate it with lint or other particulate matter such as: surgical drapes or cloth.
6. The surgeon must be thoroughly familiar with the implants, the method of application, the instrumentation, and the surgical procedure. These implants are not designed for applications with weight or load bearing requirements.
7. Responsibility for completion of technical training, appropriate patient selection, and choice and placement of the implants is at the discretion of the physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

Only a physician, having the necessary qualification, should use SU-POR Surgical Implants. This document is in no way intended to be a comprehensive manual of surgical techniques. Surgeons should utilize their surgical training, clinical experience, and applicable surgical techniques to determine appropriate surgical procedures. Experienced surgical judgment should be utilized in the selection and use of SU-POR implants.

The success of an implant is dependent upon surgical technique. The incision should be made such that the closure does not occur directly over the implant whenever possible. The implant shape may be modified with the techniques outlined in the following sections.

SHAPING THE IMPLANT

SU-POR Surgical Implants are provided as block, sheets, spheres, and basic anatomical shapes, which may be modified by the surgeon to produce the desired result. The material may be carved using scalpel, burr, or cut with scissors, care should be taken to smooth the edges of the implant where it transitions to bone. Trim any poorly attached implant material from the edges. After carving and sculpting is complete, wash the implant with sterile saline to remove any loose

particles from its surface and edges. To help the shaping process, the implant can be submerged in a hot, sterile saline bath (82° - 100°C, 180° - 212°F). Having been heated the implant will be more flexible allowing for modification to the shape. If the implant cools and becomes difficult to bend, it should be returned to the hot saline. Once the desired shape is obtained, the implant should be held in that shape and allowed to cool. A cold, sterile bath can be used to accelerate the cooling process. Repeat the above steps if further molding is required.

PLACING THE IMPLANT

As a prophylactic measure, the implants should be rinsed in a sterile antibiotic solution prior to implantation. Surgeons should remove all carved debris from the surgical site with care. A sufficient tissue pocket should be prepared to ensure that tissue is not pulled taut over the implant. Incisions located exactly over the implant site should be avoided. If the potential for the implant to move before tissue ingrowth exists, fixation can be accomplished with sutures, surgical fixation screws, or K-wire. Fixation screws should be tightened until they are flush with the surface of the implant. Multiple pieces of implant material can be stacked and joined by suturing. A cutting needle can easily penetrate the surface of the implant enabling the surgeon to re-suspend tissue or muscle by attaching it to the implant. For implants placed using the intraoral route, a rubber dam or impervious plastic film should be used to isolate the incision to reduce the risk of contaminating the implant.

SURGICAL REVISIONS

The porous nature of SU-POR Surgical Implants allows for soft tissue ingrowth and vascularization of the implant. In patients that may require later surgical revision, the surgeon should be aware of this vascular and soft tissue ingrowth. In the event revision or removal of the implant is required after ingrowth has occurred, the surrounding soft tissue may be raised with a surgical instrument and the implant dissected out with a scalpel or surgical scissors.

REMOVING OR REPLACING

SU-POR Surgical Implants when being implanted are not intended to be removed or replaced. Implants can be removed in case of complications during 2-3 months without any traumatizing. If removal is needed in the later period scar capsule should be cutted.

AVAILABILITY OF MEDICINAL PRODUCTS, MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

SU-POR Surgical Implants do not contain any medicinal substances, materials of animal and human origin.

STERILIZATION CONDITIONS

The implants are provided sterile by ethylene oxide (EO) terminal sterilization. The devices are non-pyrogenic. Note the product "Use By" date specified on the package. DO NOT use the device if the "Use by" date has passed.

The implants are intended for single-use only; do not reuse. Do not resterilize, as this can compromise device performance and increase the risk of cross contamination due to inappropriate reprocessing. Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged, or if product is damaged.

TRANSPORTATION, STORAGE, USE TERMS

Handle with care. Store in original packaging. Keep dry. Keep away from sunlight.

Devices packaged by manufacturer may be transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods for each type of transport.

The temperature at transportation should be between -50°C to +50°C with a range of $\pm 2^{\circ}\text{C}$ and Relative Humidity from 30% to 75% with a range of $\pm 5\%$.

Products should be stored at $-40^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$ in an enclosed space in the original manufacturer's packaging for the labeled shelf life.

Implants are serviceable in the process of operation at nominal temperature values from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$. Implants are resistant in biological fluids and secretions of the body tissues.

SHELF LIFE

The shelf life of SU-POR Surgical Implants is 24 months.

ENVIRONMENT PROTECTION REQUIREMENTS

SU-POR Surgical Implants do not adversely impact the environment.

DISPOSAL

Products, which had contact with blood and/or other biological liquids of patients should be disposed and eliminated in accordance with the requirements for handling medical waste, established by SanPiN 2.1.7.2790-2010 for class B and other normative legal acts of the Russian Federation.

Unused products, including the ones which expired (which had no contact with the biological liquids of patients) should be disposed in accordance with the procedure of disposal of solid domestic waste established by the legislation of the Russian Federation for class A by SanPiN 2.1.7.2790.

LABELING SYMBOLS

	Keep dry
	Do not use if packaging is damaged
	MR safe
	Do not resterilize
	For single use only
	Sterilized with ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Dimensions
	Catalog number

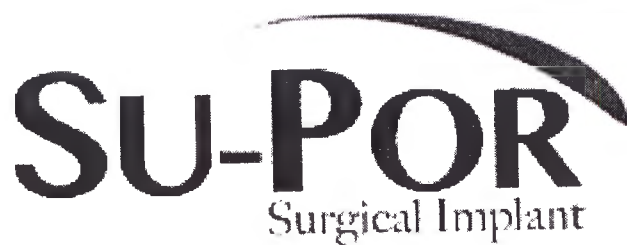
	Caution, consult accompanying documents
	Manufacturer: Poriferous, LLC 535 Pine Road Suite 206, Newnan, GA 30263, USA

WARRANTY

All products are warranted to be free from defects in material and workmanship. No warranty is made for any purpose other than in the product specifications and labeling. Additional information pertaining to specific devices or issues may be obtained from Poriferous, LLC.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

LLC "Arion",
Repischeva str., bld.4-2A, office 1,
Saint-Petersburg, 197349 Russia



ИНСТРУКЦИЯ

Хирургические имплантаты SU-POR

PORIFEROUS, LLC

535 Пайн Роад, Офис 206
Ньюнан, Джорджия 30263
США

Тел. +1 678-683-3855, +1 877-631-1594

Факс +1 877683-7459

www.su-porior.com

Я, Аарон Нообль, подтверждаю,
что данные документы являются
копией с оригинального документа
/подпись/

Подписано и заявлено (или подтверждено)
Под присягой в моем присутствии 24 мая 2018 года:
/подпись/ Нотариус

Печать
Джина Боунер, округ Кэрролл, Джорджия
Нотариус
Срок действия полномочий истекает 21 февраля 2021 года

05/22/2018, редакция 1

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

SU-POR Хирургические имплантаты

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Poriferous, LLC/ Пориферос ЛЛС.

535 Пайн Род, Офис 206

Ньюнан, Джорджия 30263, США

Тел. +1 678-683-3855, +1 877-631-1594, Факс +1 877683-7459

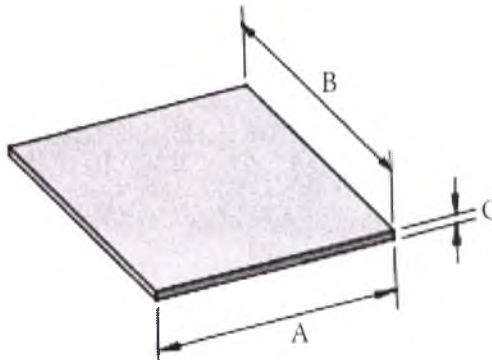
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Хирургические имплантаты SU-POR изготавливаются из пористого полиэтилена высокой плотности; этот биоматериал легко модифицируется и можно придать ему форму в соответствии с функциональными и анатомическими требованиями пациента. Взаимосвязанные поры пористого полиэтилена высокой плотности позволяют сосудам и фиброзной ткани прорасти имплантат. Имплантат не просвечивается через вышележащие ткани из-за его белого цвета. Исследования *in vitro* и *in vivo* на биосовместимость используемого материала показали отсутствие каких-либо системных реакций и цитотоксического эффекта на имплантаты SU-POR. Хирургические имплантаты SU-POR поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и не ПИРОГЕННЫМИ. Хирургические имплантаты SU-POR абсолютно безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии. При производстве имплантатов SU-POR не используется натуральный латекс.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

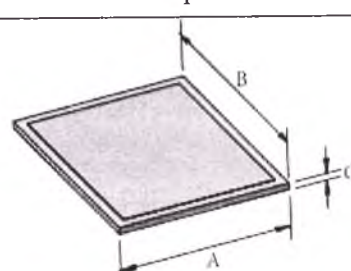
1. **Пластина**
Пластина SU-POR (биоматериал) обеспечивает хирургов отличным вариантом для краниофациальной реконструкции и аугментации.

Вес	A	B	C
.34г	38мм	50мм	0.25мм
.64г	50мм	76мм	0.25мм
.41г	38мм	50мм	0.35мм
.87г	50мм	76мм	0.35мм
.43г	30мм	50мм	0.40мм
.56г	38мм	50мм	0.45мм
1.1г	50мм	76мм	0.45мм
.90г	38мм	50мм	0.85мм
2.0г	50мм	76мм	0.85мм
1.5г	38мм	50мм	1.5мм
3.2г	50мм	76мм	1.5мм
2.9г	38мм	50мм	3.0мм



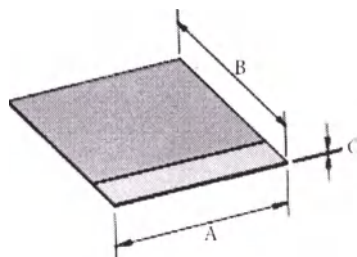
2. **Пластина с мембраной** предназначена для селективного предотвращения прикрепления ткани к поверхности имплантата с одной стороны. Мембранный слой состоит из сплошного полиэтилена и в результате температурного воздействия приклеивается к пористому слою без клеев или добавок. Интеграция тканей происходит в пористом слое так же, как и с полностью пористым листом имплантата.

Вес	A	B	C
.80г	38мм	50мм	0.60мм
1.1г	38мм	50мм	1.0мм
1.7г	38мм	50мм	1.6мм
2.3г	50мм	76мм	1.0мм
3.7г	50мм	76мм	1.6мм



3. **Композитная пластина Flor-Тес для пластики дна глазницы**
Flor-Тес — представляет собой композицию биоматериала SU-POR, состоящую из твердого полиэтилена высокой плотности (предотвращает врастания ткани) и пористой полосы, которая легко прорастает тканями.

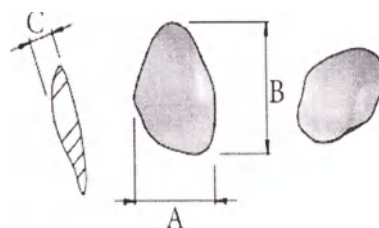
Вес	A	B	C
.60г	38мм	50мм	0.30мм
.63г	38мм	50мм	0.40мм
.78г	38мм	50мм	0.50мм



4. **Имплантат для коррекции энтофтальма**

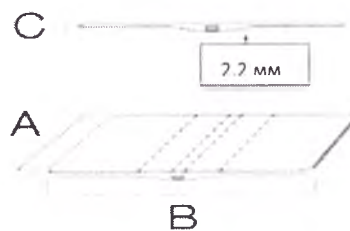
Клинообразные протезы для коррекции энтофтальма имитируют контуры глазничного дна и предназначены для создания объема в целях восстановления нормальной формы и размеров глазницы.

Вес	Описание	A	B	C
1.3г	Стандартный - Левый	24мм	33.5мм	7мм
1.3г	Стандартный - Правый	24мм	33.5мм	7мм
2.1г	Большой - Левый	28мм	40мм	7.5мм
2.1г	Большой - Правый	28мм	40мм	7.5мм



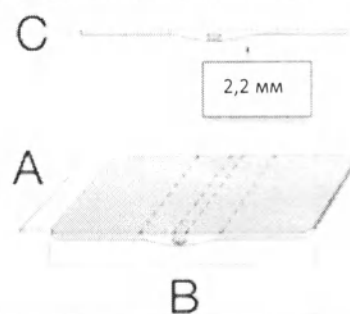
5. **Микропластина одноканальная** предназначена для восстановления значительных травм стенок и дна глазниц, где помимо жесткой фиксации пластины обеспечивает структурную поддержку. Одноканальная микропластина позволяет устанавливать пластинки шириной 1,0 мм и меньше. Диаметр канала 2,2 мм.

Вес	A	B	C
1.8г	38мм	50мм	0.85мм

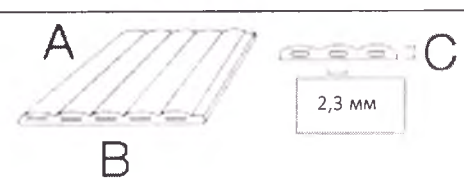


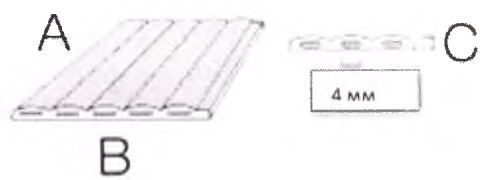
6. **Микропластина одноканальная с мембраной** предназначена для восстановления значительных травм стенок и дна глазниц, где помимо жесткой фиксации пластины обеспечивает структурную поддержку, позволяет устанавливать пластинки шириной 1,0 мм и меньше. Диаметр канала 2,2 мм.

Вес	A	B	C
1.9г	38мм	50мм	0.85мм



7.	Минипластина канальная предназначен для восстановления значительных травм стенок и дна глазниц, где помимо жесткой фиксации пластины обеспечивает структурную поддержку. Диаметр канала 2,2 мм., число каналов – 5, расстояние между каналами 1,1 мм.				
Вес	A	B	C		
2.0г	40мм	52мм	2.3мм		

8.	Микропластина канальная предназначен для восстановления значительных травм стенок и дна глазниц, где помимо жесткой фиксации пластины обеспечивает структурную поддержку. Диаметр канала 2,2 мм., число каналов – 5, расстояние между каналами 1,1 мм.				
Вес	A	B	C		
2.0г	40мм	52мм	2.3мм		

9.	Минипластина канальная с мембраной предназначена для восстановления значительных травм стенок и дна глазниц, где помимо жесткой фиксации пластины обеспечивает структурную поддержку. Мембранный слой препятствует врастанию ткани. Диаметр канала 2,2 мм., число каналов – 5, расстояние между каналами 1,1 мм.				
Вес	A	B	C		
2.4г	40мм	52мм	2.3мм		

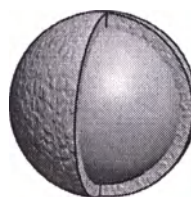
10.	Микропластина канальная с мембраной предназначена для восстановления значительных травм стенок и дна глазниц, где помимо жесткой фиксации пластины обеспечивает структурную поддержку. Мембранный слой препятствует врастанию ткани. Диаметр канала 2,2 мм., число каналов – 5, расстояние между каналами 1,1 мм.				
Вес	A	B	C		
2.4г	40мм	52мм	2.3мм		

11.	Имплантат сферический Сфера SU-POR обеспечивает хирургов отличным вариантом для заполнения глазницы при энуклеации и экзисцерации. Сфера доступна в нескольких размерах, чтобы обеспечить наилучшее прилегание.					
Вес	Диаметр					
.65г	14мм					
1.0г	16мм					
1.4г	18мм					
1.7г	19мм					
2.0г	20мм					
2.3г	21мм					
2.7г	22мм					
3.0г	23мм					

12. Имплантат сферический Cor-Tec

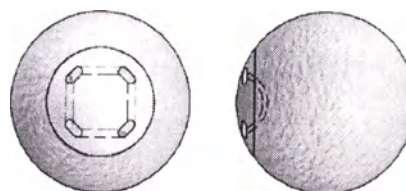
Сфера Cor-Tec является глазным имплантатом с тонким слоем пористого материала, окружающего твердое ядро. Полная интеграция ткани происходит в тонком наружном пористом слое.

Вес	Диаметр
1.3г	16мм
2.0г	18мм
2.9г	20мм
3.8г	22мм



13. Имплантат орбитальный сферический четырех-портовый туннельный
представляет собой глазной имплантат с гладкой передней поверхностью и готовыми каналами для продевания нитей через глазодвигательные мышцы. Диаметр канала 2,2 мм., число каналов – 4, расстояние между каналами 4,1 мм.

Вес	Диаметр
1.1г	16мм
1.4г	18мм
2.1г	20мм
2.8г	22мм



14. Имплантат орбитальный конический обеспечивает отличный вариант для проведения процедур энуклеации и эквисцерации, где требуется больше объема.

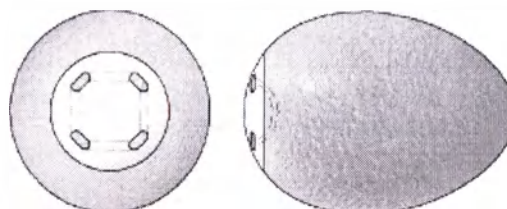
Вес	Объем	Диаметр
1.4г	3.0 мл	16мм
2.0г	4.2 мл	18мм
2.7г	5.6 мл	20мм
3.5г	6.0 мл	22мм



15. Имплантат орбитальный конический четырех-портовый туннельный

Конический орбитальный имплантат Quadro-Port представляет собой глазной имплантат с гладкой передней поверхностью и готовыми каналами для продевания нитей через глазодвигательные мышцы. Коническая форма обеспечивает больший объем сзади; приблизительно равен объему сферы большего диаметра (прибл. на 2 мм). Диаметр канала 2,2 мм., число каналов – 4, расстояние между каналами 4,1 мм.

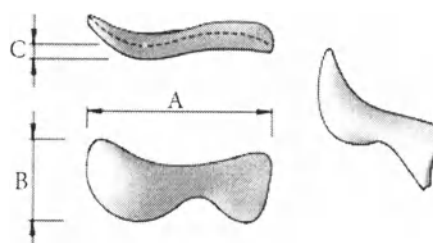
Вес	Объем	Диаметр
1.6г	3.0 мл	16мм
1.9г	4.2 мл	18мм
2.8г	5.6 мл	20мм
3.6г	6.0 мл	22мм



16. Имплантат для пластики нижнего края глазницы

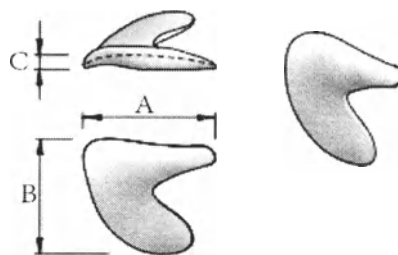
Имплантат нижнего глазничного валика может обеспечить до 5 мм в передней проекции и может быть подрезан, чтобы соответствовать потребностям конкретного пациента.

Вес	Описание	A	B	C
.59г	Левый	43мм	18мм	3.2мм
.59г	Правый	43мм	18мм	3.2мм



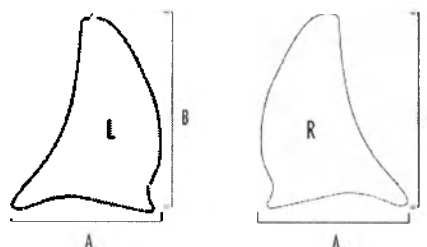
17. **Имплантат для пластики нижне-медиального края глазницы** устанавливается нижний край глазницы и простирается вверх и вниз медиально по отношению к нижнему глазничному нерву.

Вес	Описание	A	B	C
.39г	Левый	25мм	26мм	2.5мм
.39г	Правый	25мм	26мм	2.5мм



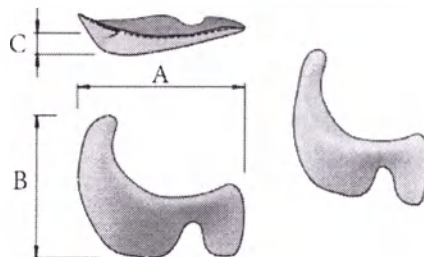
18. **Имплантат для пластики верхне-латерального края глазницы** предназначен для аугментации латеральных и верхних краев глазницы, может быть подрезан, чтобы соответствовать потребностям отдельного пациента.

Вес	Описание	A	B
1.0г	Левый	33мм	45мм
1.0г	Правый	33мм	45мм



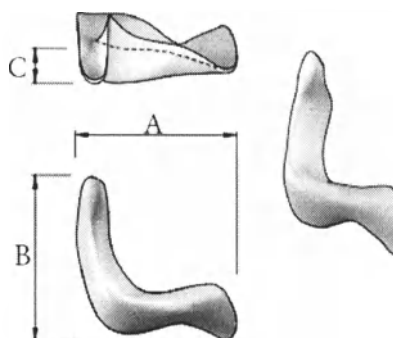
19. **Имплантат для пластики края глазницы увеличенный** обеспечивает хирургов имплантатами с большим объемом, что позволит производить их обрезку по мере необходимости, чтобы соответствовать большим вариантам дефектов края глазницы.

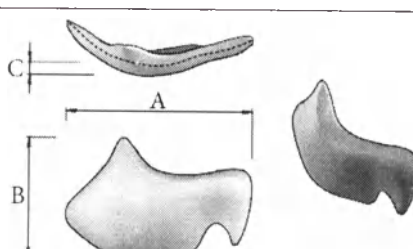
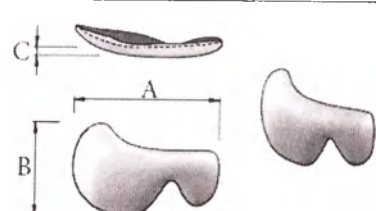
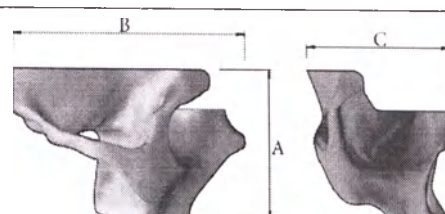
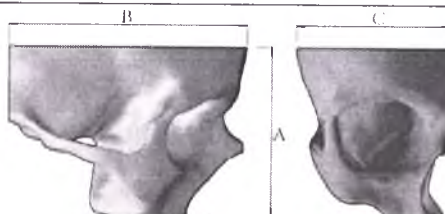
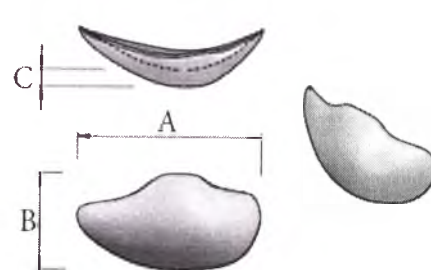
Вес	Описание	A	B	C
1.5г	Левый	47мм	40мм	6.33мм
1.5г	Правый	47мм	40мм	6.33мм

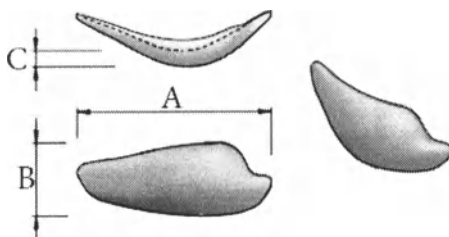
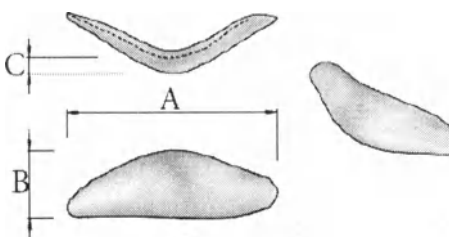
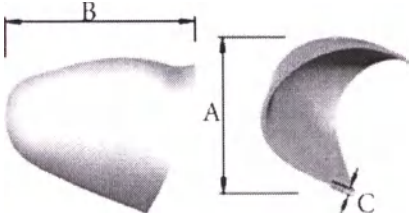
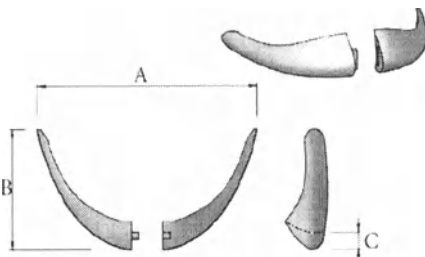


20. **Имплантат накладка на край глазницы** предназначена для расширения боковой и нижней части края глазницы для небольшого увеличения передней проекции.

Вес	Описание	A	B	C
1.6г	Левый	40мм	40мм	8.45мм
1.6г	Правый	40мм	40мм	8.45мм

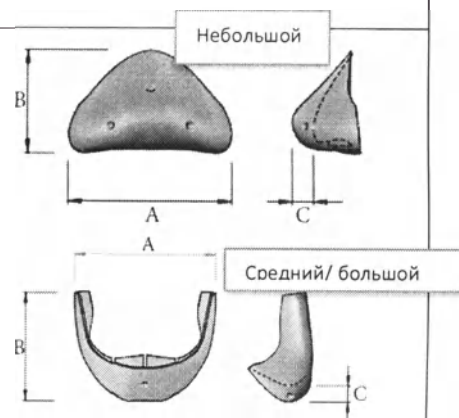


21.	Имплантат для пластики средней трети лица контурный предназначен для дополнения или восстановления не несущих опору костных структур средней трети лица.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	2.5г	Левый	60мм	40мм	4мм	
	2.5г	Правый	60мм	40мм	4мм	
22.	Имплантат для пластики средней трети лица предназначены для увеличения и восстановления краев несущих костных тканей средней трети лица и нижнего края глазницы.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.3г	Левый	47мм	28мм	3мм	
	1.3г	Правый	47мм	28мм	3мм	
23.	Имплантат для пластики 2/3 глазницы нижний предназначены для замены несущих костных тканей внешнего края глазницы.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	18.2г	Левый	61мм	97мм	60мм	
	18.2г	Правый	61мм	97мм	60мм	
24.	Имплантат для пластики глазницы полный предназначены для замены несущих костных тканей всей глазницы.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	22.5г	Левый	77мм	97мм	63мм	
	22.5г	Правый	77мм	97мм	63мм	
25.	Имплантат скуловой увеличенный предназначен для придания большего объема скуловой кости или для восстановления костной структуры.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.2г	Малый - Левый	45мм	24мм	3мм	
	1.2г	Малый - Правый	45мм	24мм	3мм	
	2.1г	Средний - Левый	50мм	26мм	4мм	
	2.1г	Средний - Правый	50мм	26мм	4мм	
	2.6г	Большой - Левый	55мм	27мм	5мм	
	2.6г	Большой - Правый	55мм	27мм	5мм	

26.	Имплантат SP1 скуловой предназначен для незначительного увеличения скуловой кости.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.1г	Малый - Левый	50мм	19мм	3мм	
	1.1г	Малый - Правый	50мм	19мм	3мм	
	1.6г	Стандартный - Левый	50мм	19мм	5мм	
	1.6г	Стандартный - Правый	50мм	19мм	5мм	
27.	Имплантат SP2 скуловой предназначен для незначительного увеличения скуловой кости.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.5г	Малый - Левый	64мм	19мм	3мм	
	1.5г	малый - Правый	64мм	19мм	3мм	
	2.1г	Средний - Левый	64мм	19мм	4.5мм	
	2.1г	Средний - Правый	64мм	19мм	4.5мм	
	2.9г	Большой - Левый	64мм	19мм	7мм	
	2.9г	Большой - Правый	64мм	19мм	7мм	
28.	Имплантат орбитально-скуловой					
	Глазнично-скуловой имплантат предназначен для реконструкции верхних и боковых поверхностей верхнего края глазницы.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.3г	Левый	33мм	38мм	0.8мм	
	1.3г	Правый	33мм	38мм	0.8мм	
29.	Имплантат для пластики подбородка контурный двухсоставной спроектирован с конической и вогнутой задней поверхностью, чтобы обеспечить отличную анатомическую форму.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	.80г	Малый	72мм	42мм	3мм	
	1.6г	Средний	74мм	42мм	5мм	
	2.4г	Большой	78мм	50мм	7мм	
	3.5г	Очень большой	80мм	55мм	9мм	
30.	Имплантат для пластики подбородка двухсоставной предназначен для более простой установки и размещения имплантата. После установки в рану, части имплантата соединяются вместе.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.9г	Малый	56мм	33мм	5мм	
	2.9г	Средний	56мм	36мм	7мм	
	3.7г	Большой	57мм	38мм	9мм	

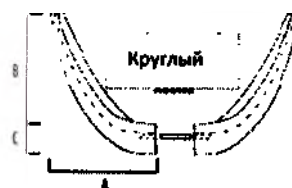
31. **Имплантат для пластики подбородочного выступа** предназначен для небольшого дополнения передне-медиальной части подбородка. Наличие нескольких размеров позволяет хирургу выбрать наиболее естественную форму подбородка.

Вес	Описание	A	B	C
1.3г	Малый	40мм	25мм	4мм
1.8г	Средний	47.5мм	37.5мм	5.5мм
2.2г	Большой	48.5мм	38мм	7мм



32. **Имплантат для пластики подбородка увеличенный круглый** предназначен для увеличения подбородка и обеспечения трехмерной проекции (переднего, боковых и нижнего участков)

Вес	Описание	A	B	C
3.5г	Малый	45мм	47мм	3мм
5.1г	Средний	45мм	47мм	5мм
6.4г	Большой	45мм	47мм	7мм



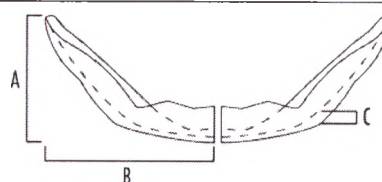
33. **Имплантат для пластики подбородка увеличенный прямоугольный** предназначен для увеличения подбородка и обеспечения трехмерной проекции (переднего, боковых и нижнего участков)

Вес	Описание	A	B	C
3.8г	Малый	45мм	47мм	3мм
5.7г	Средний	45мм	47мм	5мм
7.2г	Большой	45мм	47мм	7мм



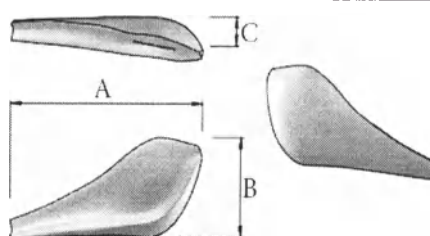
34. **Имплантат для пластики гениомандибулярной борозды** предназначен для увеличения гениомандибулярной борозды нижней челюсти. Имплантат разделен на две части для отдельной вставки левой и правой частей.

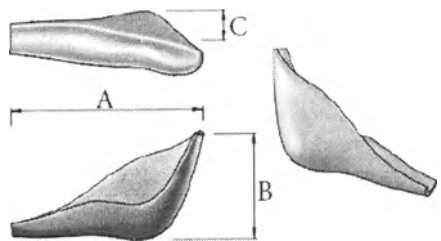
Вес	A	B	C
2.8г	45мм	41мм	4мм

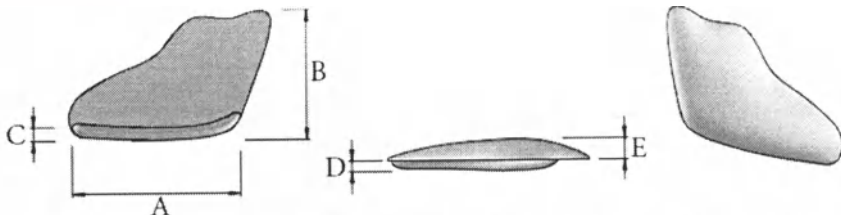


35. **Имплантат пластики угла нижней челюсти контурный** предназначен для небольшого увеличения нижней челюсти.

Вес	Описание	A	B	C
3.1г	Левый	59мм	29мм	7мм
3.1г	Правый	59мм	29мм	7мм

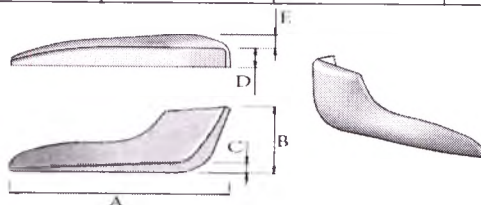


36. Имплантат пластики угла нижней челюсти разработан, чтобы соответствовать задней и нижней границе угла нижней челюсти.						
Вес	Описание	A	B	C		
2.4г	Малый - Левый	65мм	35мм	3мм		
2.4г	Малый - Правый	65мм	35мм	3мм		
3.8г	Средний - Левый	65мм	35мм	7мм		
3.8г	Средний - Правый	65мм	35мм	7мм		
5.1г	Большой - Левый	65мм	35мм	11мм		
5.1г	Большой - Правый	65мм	35мм	11мм		

37. Имплантат для латеральной аугментации угла нижней челюсти предназначен для незначительного увеличения боковой проекции нижней челюсти.						
Вес	Описание	A	B	C	D	E
3.3г	Стандартный - Левый	47мм	38мм	3мм	3мм	6.5мм
3.3г	Стандартный - Правый	47мм	38мм	3мм	3мм	6.5мм
5.6г	Большой - Левый	57мм	40мм	4мм	3мм	10мм
5.6г	Большой - Правый	57мм	40мм	4мм	3мм	10мм
						

38. Имплантат для пластики ветви нижней челюсти предназначен для увеличения ветви нижней челюсти.						
Вес	Описание	A	B	C	D	E
5.6г	Большой 5мм - Левый	79мм	32мм	5мм	10мм	7мм
5.6г	Большой 5мм - Правый	79мм	32мм	5мм	10мм	7мм
6.2г	Большой 10мм - Левый	79мм	32мм	10мм	10мм	7мм
6.2г	Большой 10мм - Правый	79мм	32мм	10мм	10мм	7мм
4.1г	Стандартный 5мм - Левый	79мм	32мм	5мм	4мм	5мм
4.1г	Стандартный 5мм - Правый	79мм	32мм	5мм	4мм	5мм

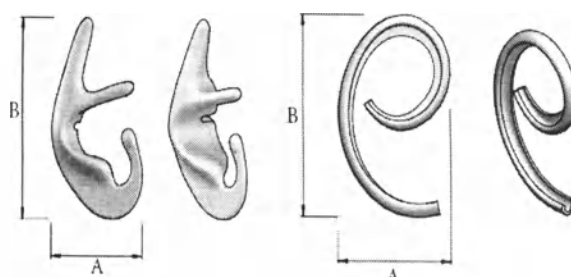
	ый 5мм - Правый					
4.5г	Стандартн ый 10мм - Левый	79мм	32мм	10мм	4мм	5мм



39. Имплантат аурикулярный двухсоставной

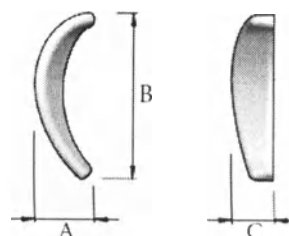
Конструкция аурикулярных имплантатов SU-POR позволяет хирургам выбирать формы, высоты и проекции края завитка ушной раковины, чтобы соответствовать форме контралатерального уха пациента. Успех имплантации зависит от техники хирурга; пористая структура предполагает наличие развитой сосудистой сетки мягких тканей лоскута височной фасции и лоскута кожи, чтобы предотвратить отторжение имплантата.

Вес	Описание	A	B
3.0г	Основание уха - Левый	32мм	63мм
3.0г	Основание уха - Правый	32мм	63мм
1.0г	Край завитка - Левый	39мм	63мм
1.0г	Край завитка - Правый	39мм	63мм



40. Имплантат для пластики уха клиновидный предназначен для увеличения проекции хирургически-восстановленного уха. Клиновидный ушной имплантат можно подрезать для соответствия проекции контралатерального уха.

Вес	Описание	A	B	C
1.2г	Правый	15мм	44мм	11мм
1.2г	Левый	15мм	44мм	11мм

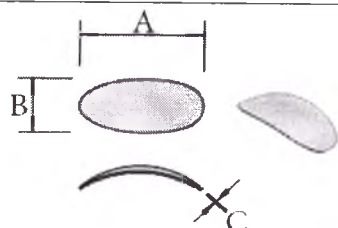
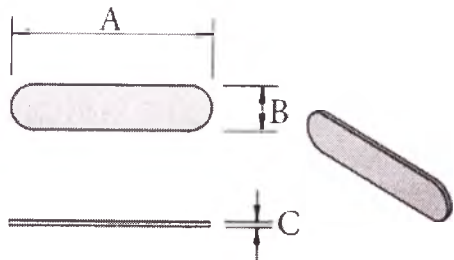
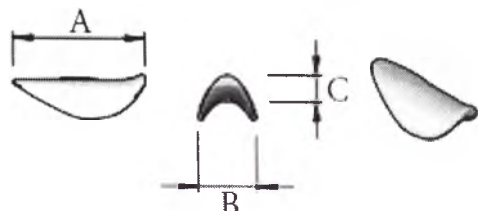
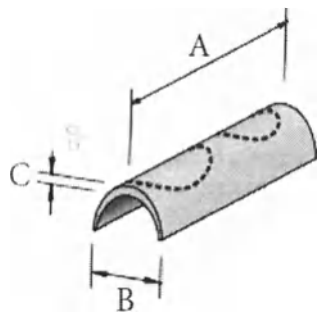


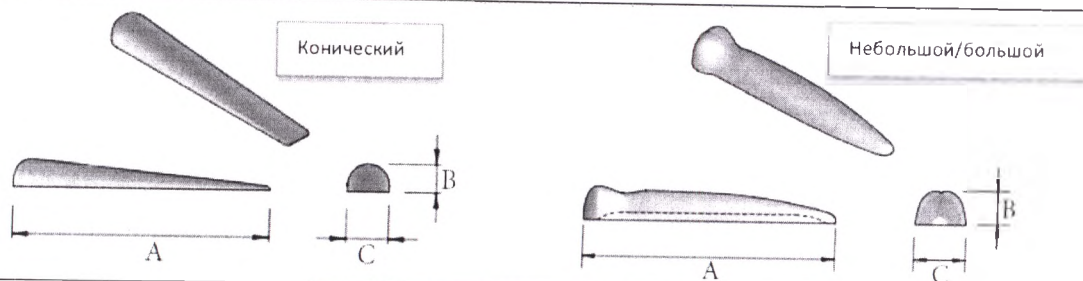
41. Имплантат для пластики спинки носа раковинообразный

Имплантат для спинки носа обеспечивает хирургов отличным набором вариантов для увеличения или исправления различных деформаций носа.

Вес	A	B	C
.35г	43мм	16мм	22мм



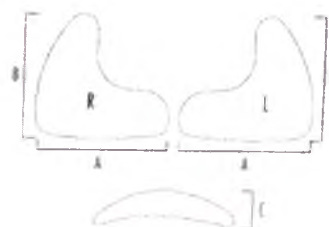
42.	Имплантат для пластики носового клапана предназначены для реконструкции участков, связанных с носовой перегородкой, упакованы по 2 штуки в упаковке.					
	Вес	A	B	C		
	.09г	25мм	12.5мм	0.60мм		
43.	Имплантат пластина для ринопластики обеспечивает хирургов вариантами для восстановления проекции кончика носа. Пластина может использоваться для поддержки кончика носа после имплантации между медиальными ножками хрящей крыльев носа.					
	Вес	A	B	C		
	.21г	30мм	9мм	1.1мм		
44.	Имплантат для пластики основания носа идеально подходит для коррекции запавшей переносицы					
	Вес	A	B	C		
	.30г	24мм	3мм	10мм		
45.	Имплантат для ринопластики арочный					
	Имплантаты могут использоваться для создания носовых накладок, для небольшого увеличение спинки носа. Следует позаботиться о правильном размещении имплантата в области спинки носа во избежание смещения ее проксимально. Край носового свода должен быть подрезан для плавного перехода от имплантата к естественному контуру носа пациента.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	1.2г	Малый	70мм	13мм	2мм	
	1.3г	Средний	70мм	15мм	2мм	
	1.5г	Большой	70мм	17мм	2мм	
46.	Имплантат для пластики спинки носа призваны обеспечить незначительное увеличение спинки носа.					
	Вес	Описание	A	B	C	
	.75г	Конический	55мм	6мм	9мм	
	.77г	Малый	54мм	6мм	11мм	
	1.9г	Большой	67мм	9мм	14мм	



47. Имплантат параназальный

Параназальные имплантаты предназначены для аугментации и восстановления средней трети лица у пациентов с дефицитом объема в этой области.

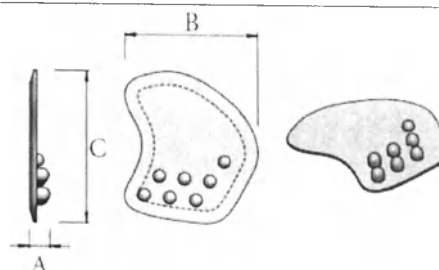
Вес	Описание	A	B	C
.63г	Малый - Левый	28мм	26мм	4.5мм
.63г	Левый - Правый	28мм	26мм	4.5мм
1.2г	Большой - Левый	30мм	28мм	7мм
1.2г	Большой - Правый	30мм	28мм	7мм



48. Имплантат птериональный

предназначен для устранения временных трещин у пациентов, перенесших хирургическое вмешательство на лобно-височной доли головы. Число протрузий – 7, расстояние между ними 3,0 мм.

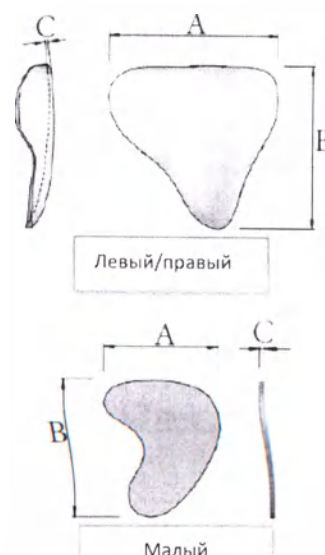
Вес	Описание	A	B	C
1.7г	Левый	6мм	43мм	44мм
1.7г	Правый	6мм	43мм	44мм



49. Имплантат сосцевидный

предлагает хирургам отличные варианты восстановления дефектов сосцевидного отростка. Имплантаты доступны в левой и правой конфигурации, в то время как небольшой имплантат универсален.

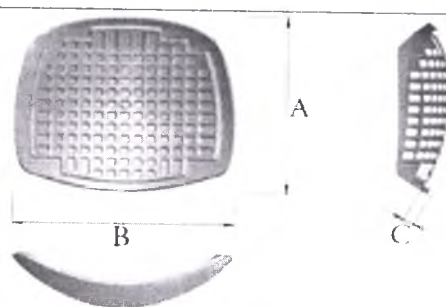
Вес	Описание	A	B	C
2.3г	Малый	36мм	45мм	1мм
2.3г	Левый	56мм	53.3мм	1.5мм
1.1г	Правый	56мм	53.3мм	1.5мм



50. Имплантат краниальный изогнутый сеточный

предназначена для заполнения дефектов черепной коробки и как вариант в качестве имплантатов под подвздошную кость. Имплантат имеет твердую, но вместе с тем гибкую конструкцию, за счет чего позволяет вырезать любую форму. Число отверстий – 144, расстояние между ними 3,0 мм.

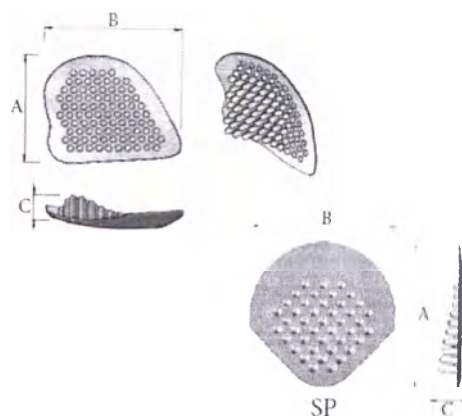
Вес	A	B	C
24.1г	97мм	106мм	6мм



51. Имплантат височный изогнутый сеточный

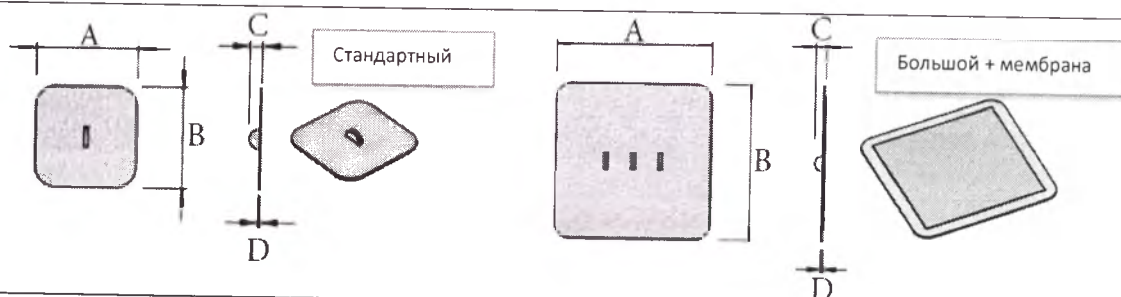
предназначен для увеличения объема мягких тканей в височной области. Имплантат имеет тонкую контурную поверхность, повторяющую анатомическую форму височной области, благодаря чему место имплантации будет выглядеть естественно. Число протрузий – 54, расстояние между ними 2,0 мм.

Вес	Описание	A	B	C
6.8г	Малый - Левый	61мм	78мм	18мм
6.8г	Малый - Правый	61мм	78мм	18мм
9.1г	Средний - Левый	74мм	93мм	20мм
9.1г	Средний - Правый	74мм	93мм	20мм
10.4г	Большой - Левый	82мм	105мм	20мм
10.4г	Большой - Правый	82мм	105мм	20мм
4.3г	SP - Небольшой	70мм	70мм	10мм
9.9г	SP - Средний	88мм	86мм	15мм
13.8г	SP - Большой	98мм	95мм	18мм



52. Имплантат для пластики дна турецкого седла предназначен для исправления седловидной деформации дна, он доступен в двух размерах и конфигурациях. Большой имплантат оснащен тремя небольшими вкладками для облегчения обращения и размещения, в то время как нормальный имеет одну вкладку. В большом имплантате также есть мембранный слой, который предотвращает врастание тканей. Число протрузий – 1 (Стандартный) и 3 (Большой+мембрана), расстояние между ними 7,0 мм.

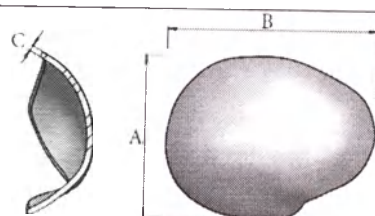
Вес	Описание	A	B	C	D
.13г	Стандартный	20мм	20мм	2.5мм	0.45мм
.82г	Большой + Мембрана	40мм	40мм	2.5мм	0.73мм



53. Имплантат краниальный гемисферический

предназначен для того, чтобы обеспечить хирургов большим вариантом выбора при реконструкции дефектов черепа. Имплантат на черепное полушарие предоставляет альтернативу нестандартным имплантатам, трансплантатам, и другим материалам.

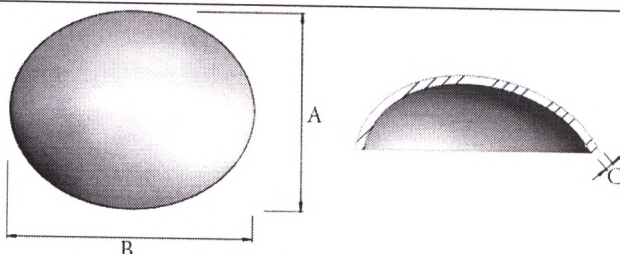
Вес	Описание	A	B	C
58.0г	Левый	124мм	170мм	4.5мм
58.0г	Правый	124мм	170мм	4.5мм
78.8г	Левый	124мм	170мм	6мм
78.8г	Правый	124мм	170мм	6мм



54. Имплантат купол для пластики черепа

предназначен для того, чтобы обеспечить хирургов большим вариантом реконструкции дефектов черепа. Имплантат гарантирует улучшение контуров черепа на 1/3 черепа и доступен в двух толщинах.

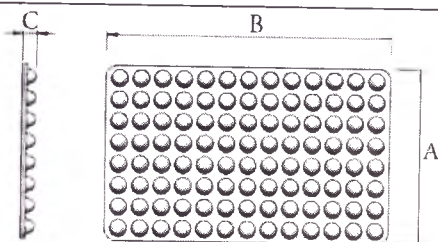
Вес	A	B	C
59.1г	150мм	180мм	4мм
79.0г	150мм	180мм	6мм



55. Имплантат гибкая пластина

предназначен для устранения дефектов и деформаций черепа малого и среднего размера. Он имеет гладкую внешнюю поверхность и ряд ножек на внутренней поверхности, которые предназначены для придания объема и гибкости. Число протрузий – 104, расстояние между ними 2,0 мм.

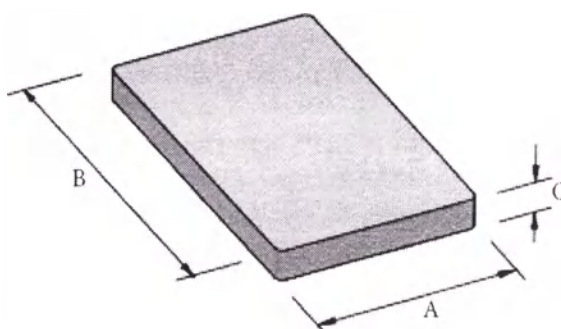
Вес	Описание	A	B	C
6.6г	Стандартный	56мм	91мм	4.5мм
7.4г	Стандартный + Мембрана	56мм	91мм	4.5мм



56. Имплантат блок

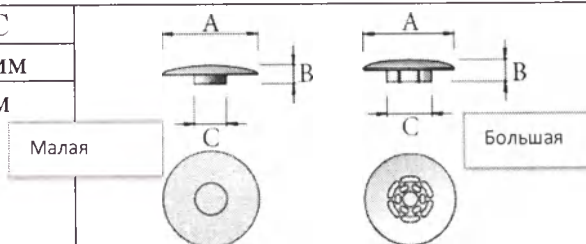
Имплантаты SU-POR в форме блока дают хирургам отличные варианты для краниофациальных реконструкции и увеличения. Имплантаты SU-POR в форме блока доступны в различных размерах и толщинах, что позволяет дозировать правильное количество биоматериала для любых возможных контурных и иных вмешательств.

Вес	A	B	C
.83г	13мм	38мм	3мм
2.0г	25мм	50мм	3мм
2.8г	38мм	63мм	3мм
1.4г	13мм	38мм	6мм
4.0г	25мм	50мм	6мм
8.1г	38мм	63мм	6мм
2.5г	13мм	38мм	9.5мм
6.6г	25мм	50мм	9.5мм
12.4г	38мм	63мм	9.5мм

**57. Имплантат заглушка краниальная**

рассчитана на установку в и через отверстия, сделанные хирургической дрелью. Большая заглушка имеет диаметр 14 мм на ножке, который легко модифицируется. Малая заглушка на трепанационное отверстие предназначена для отверстия 5 мм в диаметре. В упаковке 3 штуки.

Вес	Описание	A	B	C
.16г	Малая	15мм	3мм	5мм
.82г	Большая	29мм	7мм	14мм



Все характеристики имплантатов имеют допустимое отклонение $\pm 7\%$.

Среднее напряжение 5% с устойчивостью к стрессу, основанной на максимальных и минимальных напряжениях: 220 фунтов на квадратный дюйм (1517 kPa) $\pm$ 15 фунтов на квадратный дюйм (103.4 kPa).

Среднее напряжение 5% с устойчивостью к деформации с прочностным сопротивлением на основе максимальной и минимальной прочности: 680 фунтов на квадратный дюйм (4688.435 kPa) $\pm$ 15 фунтов на квадратный дюйм (103.4 kPa).

Имплантат не нужно соединять с другими медицинскими устройствами или оборудованием для работы в соответствии с его предполагаемым назначением.

Изделие не имеет измерительной функции.

ПОКАЗАНИЯ

Протезы SU-POR в виде блока, мембраны и анатомические формы предназначены для применения в черепно-челюстно-лицевой реконструктивной и косметической хирургии на участках, не несущих нагрузки, для исправления дефектов после черепно-челюстно-лицевых травм. Хирургические имплантаты SU-POR также предназначены для увеличения или восстановления объема костных структур лица и черепа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Наличие инфекционного процесса в активной фазе.
2. В ситуациях, когда имеется длительное и значительное давление на имплантат.
3. Повышенная чувствительность к инородным телам. Повышенная чувствительность к материалу имплантатов. При необходимости необходимо провести дополнительное исследование до начала имплантации.

- Пациенты, которые не хотят или не могут соблюдать послеоперационный режим в следствие своего психического или физического состояния.
- Не достаточное кровоснабжение или системные нарушения, которые могут замедлить заживление и увеличить возможность инфекции и/или отторжения имплантатов.
- Использование в тканях, которые подвергались облучению при противораковой терапии.
- Недостаточное количество здоровой ткани для укрытия имплантата.
- Любое дегенеративное заболевание, которое может негативно повлиять на правильное расположение имплантатов.
- Использование имплантатов в не стерильной среде, такой как придаточные пазухи носа.
- Использование в зоне повышенного давления, такой как височно-нижнечелюстной сустав.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Сосудистые изменения.
2. Аллергическая реакция на имплантат.
3. Деформации или повреждение имплантата.
4. Хирургическая травма, связанная с повреждением нерва.
5. Боль, дискомфорт, и/или дискомфорт из-за присутствия имплантата.
6. Поверхностные и/или глубокие инфекции.
7. Отторжение или миграция имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Протезы SU-POR не должны использоваться повторно, не подлежат повторной стерилизации. Повторное использование может увеличить риск инфицирования.
2. Тщательное информирование пациента является решающим фактором успешности операции. Послеоперационный уход также имеет важное значение. Пациент должен быть осведомлен, что чрезмерная физическая активность или давление на имплантат может привести к смещению имплантата, отторжению, деформации или его повреждению. Пациент должен быть проинформирован о рисках, связанных с использованием имплантатов, в том числе возможными побочными эффектами.
3. Успех имплантации зависит от правильной хирургической техники. При формировании контуров имплантата, следует избегать формирования острых краев, чтобы свести к минимуму травму окружающих тканей.
4. При необходимости изменения формы имплантата нельзя использовать электрокоагулятор, нагретые ножи или лазеры.
5. Из-за пористой природы материала имплантата, существует повышенная вероятность контаминации. Поэтому очень важно, при обработке и подготовке имплантатов соблюдать правила асептики. После вскрытия упаковки имплантат не рекомендуется класть на поверхности, которые содержат волокна или любые другие частицы, которые могут остаться на поверхности имплантата.
6. Хирург должен быть хорошо знаком с имплантатами, способами их применения, а также хирургической техникой их применения. Протезы SU-POR не предназначены для применения в ситуациях, когда имеется повышенное давление на имплантат или избыточный вес.
7. Ответственность за техническую подготовку, соответствующий отбор пациентов, а также выбор и размещение имплантатов лежит на лечащем враче.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Только врач, имеющий необходимую квалификацию, должен использовать хирургические имплантаты SU-POR. Данный документ не может быть руководством для хирургической операции. Хирурги должны применять знания, полученные при

хирургической подготовке, клинический опыт и применимые хирургические методы для определения подходящей техники оперативного вмешательства. При выборе и использовании имплантатов SU-POR необходимо руководствоваться решением квалифицированного хирурга.

Успех имплантации зависит от правильной хирургической техники. Разрез следует производить таким образом, чтобы при закрытии раны операционный доступ не находился непосредственно над имплантатом. Форма имплантата может быть модифицирована с помощью методов, описанных в следующих разделах.

ИЗМЕНЕНИЕ ФОРМЫ ИМПЛАНТАТА

Протезы SU-POR поставляются в виде блоков, мембран, сфер и основных анатомических форм, которые хирург может модифицировать для достижения желаемого результата. Материал может быть вырезан с помощью скальпеля, бора или хирургических ножниц; следует позаботиться о том, чтобы в месте прилегания имплантата к кости кромка была гладкой. Обрежьте любую плохо прилегающую часть имплантата по краям. После того, как формирование имплантата завершено, следует промыть его стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить любые свободные частицы с поверхности и краев материала. Для того, чтобы помочь процессу формовки, имплантат может быть погружен в горячую ванну со стерильным физиологическим раствором (82°-100 °C, 180°-212°F). Нагретый имплантат будет более гибким, что позволяет легче придавать ему нужную форму. Если имплантат остывает и становится трудно его изгибать, его снова необходимо поместить в горячую ванну со стерильным физиологическим раствором. После того, как желаемая форма получена, нужно дать ему остыть. Для ускорения процесса охлаждения можно использовать холодную ванну со стерильным физиологическим раствором. Повторите указанные выше действия, если требуется дополнительная модификация формы.

УСТАНОВКА ИМПЛАНТАТА

В качестве профилактической меры, перед установкой имплантаты должны быть промыты в стерильном растворе антибиотика. Хирурги должны аккуратно удалить все инородные частицы из области операционного вмешательства. Тканевой карман должен быть достаточным, чтобы имплантат в нем располагался свободно. Следует избегать разрезов непосредственно над имплантатом. Если в послеоперационном периоде существует риск смещения имплантата до его врастания в ткани, то фиксация протеза возможна с помощью крепежных хирургических винтов или спицы Киршнера. Крепежные хирургические винты следует затягивать до тех пор, пока они не будут находиться на одном уровне (заподлицо) с поверхностью имплантата. Несколько имплантатов могут быть соединены путем ушивания места разреза наглухо. Хирургическая режущая игла позволяет легко и быстро проникать в поверхность имплантатов, благодаря чему хирург может вернуть прежнюю структуру тканей или мышц, присоединяя их к имплантату. При интрооральной установке имплантата, следует использовать специальную пленку или покрытие, которая уменьшит риск бактериального загрязнения имплантата.

ПОВТОРНЫЕ ОПЕРАЦИИ

Пористая структура хирургических имплантатов SU-POR позволяет прорастать мягким тканям и васкуляризировать имплантат. Хирург должен знать, что при повторной операции у пациентов, которым установлены импланты, имеется врастание тканей и сосудов. В случае необходимости ревизии или удаления имплантата после того, как врастание произошло, окружающие мягкие ткани могут быть отделены хирургическим инструментом, а имплантат рассечен с помощью скальпеля или хирургических ножниц.

УДАЛЕНИЕ ИЛИ ЗАМЕНА

После установки в ткани хирургические импланаты SU-POR повторно использоваться

не могут.

В случае осложнения, имплантаты могут быть атравматично удалены в течение 2-3 месяцев. Если удаление потребуется в более поздний период, будет необходимо рассечь рубцовую капсулу.

ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Хирургические имплантаты SU-POR не содержат никаких медицинских веществ, материалов животного и человеческого происхождения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты предоставляются простерилизованными этиленоксидом (ЕО). Изделия не являются пирогенными. Обратите внимание на дату «Use by/Использовать до», указанную на упаковке. НЕ используйте изделие, если дата «Use by/Использовать до» прошла.

Имплантаты предназначены только для одноразового использования; не используйте повторно. Не подвергайте повторной стерилизации, так как это может повлиять на эффективность изделия и повысить риск перекрестного загрязнения из-за ненадлежащей повторной обработки. Осмотрите весь продукт перед использованием. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, или если изделие повреждено.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Обращаться осторожно. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в сухом месте. Хранить вдали от солнечного света.

Изделия, упакованные изготовителем, могут перевозиться всеми видами транспорта на крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

Температура при транспортировке должна быть от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ с диапазоном $\pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью от 30% до 75% с диапазоном $\pm 5\%$.

Продукты должны храниться при температуре -40°C до $+50^{\circ}\text{C}$ в закрытом помещении в упаковке оригинального производителя в течение указанного срока годности.

Имплантаты используются в процессе работы при номинальных значениях температуры от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$. Имплантаты устойчивы к биологическим жидкостям и выделениям тканями организма.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности хирургических имплантатов SU-POR составляет 24 месяца.

ТРЕБОВАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗАЩИТЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Хирургические имплантаты SU-POR не оказывают негативного влияния на окружающую среду.

УТИЛИЗАЦИЯ

Продукты, которые контактировали с кровью и / или другими биологическими жидкостями пациентов, должны быть утилизированы в соответствии с требованиями относительно обращения с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для отходов класса В и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные продукты, в том числе те, срок годности которых истек (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов), должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации твердых бытовых отходов, установленной законодательством Российской Федерации для отходов класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

	Хранить в Сухом Месте
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Безопасно при МРТ
	Повторно не стерилизовать
	Только для одноразового использования
	Простерилизовано этиленоксидом
	Непирогенно
	Габаритные размеры
	Каталожный номер
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Производитель: Poriferous, LLC/Пориiferoус ЛЛС. 535 Пайн Род, Офис 206, Ньюнан, Джорджия 30263, США

ГАРАНТИЯ

Все продукты имеют гарантию на отсутствие дефектов в материале и производственные дефекты. Никаких гарантий ни для каких других целей, кроме как для маркировки и соблюдения технических требований, не дается.

Дополнительную информацию, касающуюся конкретных устройств или иных вопросов вы можете получить у представителей компании Poriferous, LLC.

АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «Арион»,
ул. Репищева, д.4-2А, офис 1,
Санкт-Петербург, 197349 Россия

-----Конец перевода-----

Я, переводчик Решетова Наталья Николаевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Решетова Наталья Николаевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать девятого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Шаяхметов Дамир Фаритович**, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Оболенцевой Ольги Вячеславовны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Решетовой Натальи Николаевны**. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/342-н/78-2018 -5-2885

Взыскано государственной пошлины по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Д.Ф. ШАЯХМЕТОВ



Итого в настоящем документе
41 (сорок один) лист
при о. НОТАРИУС: 