

КОПИЯ



**GEORGIA SUPERIOR COURT
CLERKS' COOPERATIVE AUTHORITY**

*Notary and Authentications Division
1875 Century Boulevard, Suite 100
Atlanta, Georgia 30345
(404) 327-6023*

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **UNITED STATES OF AMERICA**
2. This public document
has been signed by **MARIA C MARTIN**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC, STATE OF GEORGIA**
4. bears the seal/stamp of **MARIA C MARTIN
NOTARY PUBLIC
SPALDING COUNTY, GEORGIA**

CERTIFIED

5. at **ATLANTA, GEORGIA**
6. the **9TH DAY OF AUGUST, 2023**
7. by **GEORGIA SUPERIOR COURT CLERKS' COOPERATIVE AUTHORITY**
8. No. **I-723447**
9. Seal/Stamp
10. Signature:

**JOHN E. EARLE
EXECUTIVE DIRECTOR**



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

MATRIX SURGICAL USA

Where Art Meets Science

DOCUMENT CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible official of Matrix Surgical Holdings LLC., I hereby certify that the following attached Instruction for Use was issued and approved by Matrix Surgical USA and all information listed is true and correct:

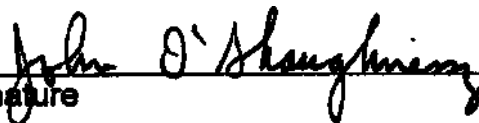
- **Matrix Surgical USA – Instructions for Use of OMNIPORE Surgical Implants**

John T. O'Shaughnessy

President/CEO

Name and Title

Signature

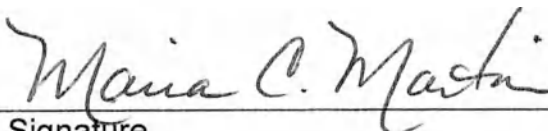


Subscribed and sworn to before me on this **07th** day of **August 2023**.

Maria C. Martin

Name of Notary Public

Signature



Official Seal:



MATRIX SURGICAL USA

Where Art Meets Science

CE 0413

STERILE EO



IMPLANT, NON-PYROGENIC, FOR SINGLE USE ONLY

Date: July 9, 2023

Sterility guaranteed unless inner package is opened, damaged or wet

	Matrix Surgical USA, 98 Bledsoe Road, Newnan, Georgia, 30265, USA Tel: 1-404-855-4592 Fax: 1-404-344-0283 www.matrixsurgicalusa.com
EC REP	MedEnvoy Global B. V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM The Hague, The Netherlands

INSTRUCTION FOR USE

Omnipore Surgical implants for craniofacial surgery, sterile, models:

1. Micro Thin Sheet, including:
 - 1.1. Micro Thin Sheet OP8438 30mm x 50mm x 0.45mm placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1 ea.
 - 1.1. Instruction for use – 1ea.
 - 1.2. Nurses label – 5ea.
 - 1.3. Patient information card – 1ea.
 - 1.4. Plastic thermoformed tray – 1ea.
2. Ultra Thin Sheets, including:
 - 2.1. Ultra Thin Sheets placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP7210 38mm x 50mm x 0.85mm,
 - OP7212 50mm x 76mm x 0.85mm.
 - 2.2. Instruction for use – 1ea.
 - 2.3. Nurses label – 5ea.
 - 2.4. Patient information card – 1ea.
 - 2.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
3. Sheets, including:
 - 3.1. Sheets placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP6330 38mm x 50mm x 1.5mm,
 - OP6331 50mm x 76mm x 1.5mm,
 - OP9562 38mm x 50mm x 3mm.
 - 3.2. Instruction for use – 1ea.
 - 3.3. Nurses label – 5ea.
 - 3.4. Patient information card – 1ea.
 - 3.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
4. Orbital Spheres, including:
 - 4.1. Orbital Sphere placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:

- OP6316 Sphere – Ø 14mm,
- OP6326 Sphere – Ø 16mm,
- OP6327 Sphere – Ø 18mm,
- OP6317 Sphere – Ø 20mm,
- OP6322 Sphere – Ø 22mm.
- 4.2. Instruction for use – 1ea.
- 4.3. Nurses label – 5ea.
- 4.4. Patient information card – 1ea.
- 4.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 5. Two-Piece Chin, including:
 - 5.1. Two-Piece Chin placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP8320 Two-Piece Chin - 62mm x 27mm x 5mm,
 - OP8321 Two-Piece Chin - 64mm x 32mm x 7mm,
 - OP8322 Two-Piece Chin- 64mm x36mm x 9mm.
 - 5.2. Instruction for use – 1ea.
 - 5.3. Nurses label – 5ea.
 - 5.4. Patient information card – 1ea.
 - 5.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 6. Enophthalmos Wedge, including:
 - 6.1. Enophthalmos Wedge placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP9541 Enophthalmos Wedge- Regular-Left 31mm x 22mm x 6.5mm,
 - OP9542 Enophthalmos Wedge-Regular-Right 31mm x 22mm x 6.5mm,
 - OP9543 Enophthalmos Wedge- Large-Left 39mm x 28mm x 7.5mm,
 - OP9544 Enophthalmos Wedge- Large-Right 39mm x 28mm x 7.5mm.
 - 6.2. Instruction for use – 1ea.
 - 6.3. Nurses label – 5ea.
 - 6.4. Patient information card – 1ea.
 - 6.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 7. Malars (Design Y malar), including:
 - 7.1. Malars (Design Y malar) placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP9513 Design Y Malar-Small-Right 52mm x 26mm x 3mm,
 - OP9514 Design Y Malar-Small- Left 52mm x 26mm x 3mm,
 - OP9515 Design Y Malar-Medium- Right 52mm x 27mm x 4mm,
 - OP9516 Design Y Malar-Medium- Left 52mm x 27mm x 4mm,
 - OP9517 Design Y Malar-Large- Right 52mm x 28mm x 5mm,
 - OP9518 Design Y Malar-Large- Left 52mm x 28mm x 5mm.
 - 7.2. Instruction for use – 1ea.
 - 7.3. Nurses label – 5ea.
 - 7.4. Patient information card – 1ea.
 - 7.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 8. Nasal Sheet, including:
 - 8.1. Nasal Sheet OP9536 40mm x 9mm x 1.1mm placed in two sealed Tyvek Chevron pouches –1 ea.
 - 8.2. Instruction for use – 1ea.
 - 8.3. Nurses label – 5ea.
 - 8.4. Patient information card – 1ea.
 - 8.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 9. Ear Base Shapes, including:
 - 9.1. Ear Base Shapes placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:

- OP8330 Ear Base Extended - Right - 35mm x 53mm,
- OP8331 Ear Base Extended - Left - 35mm x 53mm.
- 9.2. Instruction for use – 1ea.
- 9.3. Nurses label – 5ea.
- 9.4. Patient information card – 1ea.
- 9.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 10. Helical Rims, including:
 - 10.1. Helical Rim placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP8328 Helical Rim - Right - 50 mm x 61mm,
 - OP8329 Helical Rim - Left - 50 mm x 61mm.
 - 10.2. Instruction for use – 1ea.
 - 10.3. Nurses label – 5ea.
 - 10.4. Patient information card – 1ea.
 - 10.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 11. Block, including:
 - 11.1. Block placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP6332 13mm x 38mm x 3mm,
 - OP6333 13mm x 38mm x 6mm,
 - OP6335 25mm x 50mm x 3 mm,
 - OP6336 25mm x 50mm x 6mm,
 - OP6338 38mm x 63mm x 3mm,
 - OP6339 38mm x 63mm x 6mm.
 - 11.2. Instruction for use – 1ea.
 - 11.3. Nurses label – 5ea.
 - 11.4. Patient information card – 1ea.
 - 11.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 12. Design Y Mandible Onlay implants, including:
 - 12.1. Design Y Mandible Onlay implant placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP7541 Small Left 57mm x39mm x5 mm,
 - OP7542 Small Right 57mm x39mm x5 mm,
 - OP 7543 Middle Left 57mm x39mm x7.5mm,
 - OP7544 Middle Right 57mm x39mm x7.5mm,
 - OP7545 Large left 57mm x39mm x10mm,
 - OP7546 Large Right 57mm x 39mm x10mm.
 - 12.2. Instruction for use – 1ea.
 - 12.3. Nurses label – 5ea.
 - 12.4. Patient information card – 1ea.
 - 12.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 13. Design Y Chin Implants, including:
 - 13.1. Design Y Chin Implant placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP8313 Small with round projection 35 mm x 32mm x 4mm,
 - OP8314 Middle with round projection 37 mm x 32mm x 6mm,
 - OP8315 Large with round projection 40mm x 32mm x 9mm,
 - OP8316 Small with square projection 35mm x 32mm x 4mm,
 - OP8317 Middle with square projection 37mm x 32mm x 6mm,
 - OP8318 Large with square projection 40mm x 32mm x 9mm.
 - 13.2. Instruction for use – 1ea.
 - 13.3. Nurses label – 5ea.

- 13.4. Patient information card – 1ea.
- 13.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 14. 3S Sheets, including:
 - 14.1. 3S Sheet placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP8312 38mm x 50mm x 1mm,
 - OP9312 38mm x 50mm x 1.7mm.
 - 14.2. Instruction for use – 1ea.
 - 14.3. Nurses label – 5ea.
 - 14.4. Patient information card – 1ea.
 - 14.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 15. Bendblock Cranial Grid Implants, including:
 - 15.1. Bendblock Cranial Grid Implant OP9524 110mm x 97.5mm x 5.25mm placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1 ea.
 - 15.2. Instruction for use – 1ea.
 - 15.3. Nurses label – 5ea.
 - 15.4. Patient information card – 1ea.
- 16. Channel Sheet Implants, including:
 - 16.1. Channel Sheet Implant OP9530 50mm x 50mm x 2mm placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1 ea.
 - 16.2. Instruction for use – 1ea.
 - 16.3. Nurses label – 5ea.
 - 16.4. Patient information card – 1ea.
 - 16.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 17. Extended Orbital Rims, including:
 - 17.1. Extended Orbital Rim placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP9539 Left 53mm x 31mm,
 - OP9540 Right 53mm x 31mm.
 - 17.2. Instruction for use – 1ea.
 - 17.3. Nurses label – 5ea.
 - 17.4. Patient information card – 1ea.
 - 17.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 18. Cranial Hemisphere, including:
 - 18.1. Cranial Hemisphere placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP82000 Right 174mm x 133mm x 5mm,
 - OP82001 Left 174mm x 133mm x 5mm.
 - 18.2. Instruction for use – 1ea.
 - 18.3. Nurses label – 5ea.
 - 18.4. Patient information card – 1ea.
- 19. Sellar Buttress Implants (SBI), including:
 - 19.1. Sellar Buttress Implant (SBI) placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 1ea, models:
 - OP82007 20mm x 20mm x 2.45mm x 0.45mm,
 - OP82008 Large 40mm x 40mm x 2.7mm x 0.7mm.
 - 19.2. Instruction for use – 1ea.
 - 19.3. Nurses label – 5ea.
 - 19.4. Patient information card – 1ea.
 - 19.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.
- 20. Craniotomy Gap Wedge, including:
 - 20.1. Craniotomy Gap Wedge OP82011 102mm x 10mm x 4.70mm x 0.6mm placed in two sealed Tyvek Chevron pouches – 2ea.

- 20.2. Instruction for use – 1ea.
- 20.3. Nurses label – 5ea.
- 20.4. Patient Information card – 1ea.
- 20.5. Plastic thermoformed tray – 1ea.

DESCRIPTION

OMNIPORE Surgical Implants are manufactured of porous high- density polyethylene, a biomaterial that is easily contoured or carved to suit the anatomical and functional requirements of the patient. CAS number: 25213-02-9. Chemical name: Ethylene-Olefin Copolymer.

The interconnecting pores of the Porous HDPE material permits fibrovascular ingrowth into the implant. Because of the white color of the material, it will not show through overlying soft tissues. In vitro and in vivo biocompatibility studies have shown OmniPore Surgical Implants to be free from any observable systemic or cytotoxic effects. Porous HDPE Surgical Implants are provided **STERILE** (ethylene oxide) and **NONPYROGENIC**.

STRENGTH CHARACTERISTICS

Average Stress 5% Strain with Stress Tolerance Based on Maximum and Minimum Stresses: 935.2 psi + 72.8/ - 125.2 (0,657kgf/mm² +0,051/-0,088)

Average Yield Strength with Strength Tolerance Based on Maximum and Minimum Strengths: 174 psi + 18/ - 19 (0,122 kgf/mm² +0,012/-0,013)

INTENDED USER OF MEDICAL DEVICE

OmniPore implants must be used only by surgeons with proper education. The selection of the implant, its composition, size, and shape is made by the surgeon after evaluating the anatomical and functional requirements of the patient. The surgeon must be thoroughly familiar with the implants, the method of application, and the surgical procedure. Responsibility for completion of adequate training, proper patient selection, and choice and placement of the implants rests with the physician

INTENDED USE

Implants are used in non-load bearing applications for reconstruction or augmentation of the craniofacial skeleton

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

The following are specific contraindications, adverse effects, and warnings that must be understood by the surgeon and explained to the patient. The general surgical risks that are not included should also be explained to the patient prior to surgery.

1. Active infections.
2. Patients who are unwilling or unable to follow postoperative instructions due to accompanying conditions (mental or physical).
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made to rule out this possibility prior to implantation.
4. Use in tissue that has been compromised by cancer therapies.
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. Any degenerative disease process that would adversely affect proper placement implants.
7. Inadequate coverage with healthy tissue.
8. Procedures in which a non-sterile environment exists, such as sinuses.
9. Use in load bearing areas such as the temporal mandible joint.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Vascular changes.
2. Allergic reaction to the implant.
3. Nerve damage due to surgical trauma.
4. Deformation or fracture of the implant.
5. Migration or loosening of the implant.
6. Pain, discomfort, and/or abnormal sensation due to presence of the implant.
7. Superficial and/or deep infection.

WARNINGS

1. OmniPore Surgical Implants must never be re-used or re-sterilized.
2. Adequate patient instruction is a key factor in determining the success of the surgical procedure. Postoperative follow-up and care are very important. The patient must be made aware that the implants are not as strong as natural bone and that excessive physical activity or load bearing may cause loosening, migration, deformation, or fracture of the implants.
3. The success of any implants is dependent upon careful handling and good surgical technique. When shaping and contouring the implant, sharp edges should be avoided to minimize trauma to the surrounding tissue. The implants must never be shaped by use of devices that produce intense heat such as electrosurgery devices, heated knives, or lasers.
4. Porous materials are particularly at risk of contamination by foreign materials and particulate matter, including glove powder, lint from draping material, and cleaning agents. All efforts should be made to limit handling of the implants. Do not place or contour the implant on any surface that could transfer contaminants to the implant.
 5. 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 use in weight bearing or load bearing applications. The patient must be made aware of the risks of using the implants, including possible adverse effects.
 6. Responsibility for completion of adequate training, proper patient selection, and choice and placement of the implants rests with the physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

The following is a guide for informational uses only. Since a number of surgical techniques may be employed, the surgeon may wish to alter details in accordance with his or her clinical experience and medical judgment. The selection of the implant, its composition, size, and shape is made by the surgeon after evaluating the anatomical and functional requirements of the patient.

SHAPING THE IMPLANT

- OmniPore Surgical Implants are provided as basic anatomical shapes, which may be customized by the surgeon to suit the implantation site. The material may be carved using scissors or scalpel without fearing of collapsing the pores, taking care to feather the edges of the implant where it transitions to bone. The implants may be recontoured by immersing them in a basin of sterile saline heated to its boiling point. At this temperature the implant will relax, allowing it to be gently formed to the desired shape. If the implant 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. OmniPore DUROMAX Surgical Implants can be easily manipulated by hand to achieve the desired shape and will keep the revised shape due to the embedded titanium in the porous high-density polyethylene biomaterial.

PLACING THE IMPLANT

An ample tissue pocket should be prepared to ensure that tissue is not stretched over the implant. Incisions located directly over the implant site should be avoided. If the potential exists for the implant to move before tissue ingrowth, fixation can be accomplished with sutures, K-wire, or surgical fixation screws. Fixation screws or bone screws should be sized specific to the bone thickness and at least 2 to 3 mm greater than the thickness of the implant so that it is long enough to come in contact with and purchase the underlying skeletal bone. Fixation screws should be tightened until they are flush with the surface of the implant. Matrix Surgical USA recommends the use of screws that are 1.5 mm diameter head titanium screws marketed within Facial or Neuro plate system. Multiple pieces of implant material may be stacked and sutured together. 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. If the implants are to be placed using the intraoral route, precautions should be taken to reduce, as far as possible, the risk of contaminating the implant.

DEVICES USED TOGETHER

The choice of fixation method is at the discretion of the surgeon..

The manufacturer makes the following recommendations:

• for plates:

Material: titanium for medical use and implantation.

The thickness and width of the plate are at the discretion of the surgeon, depending on the required degree of fixation and the individual characteristics of the patient. The plate should not protrude beyond the boundaries of the implant. The plate is fixed with screws; screw material - titanium for medical use and implantation; screw diameter - 1.5mm; the length of the screws should be 2-3 mm greater than the combined thickness of the implant and the plate, that is, long enough to capture the underlying bone. The holes in the plate must match the diameter of the screws.

Note: In the case of the Channel Sheet Implant, the width of the fixation plate must be less than 3.65 mm and the thickness of the fixation plate must be less than 2 mm.

• for screws:

Material: titanium for medical use and implantation.

Screw diameter - 1.5mm; the length of the screws should be 2-3 mm greater than the thickness of the implant, that is, long enough to capture the underlying bone.

• for suture materials:

Any surgical suture material at the discretion of the surgeon may be used. Thus, the choice of suture material remains at the discretion of the surgeon.

DATA ABOUT REMOVING OR REPLACING PRODUCT

The Standard Protocol does not intend to remove Omnipore products (they are set for life, grown by tissues). In the case of complications (inflammation or aesthetic dissatisfaction of the patient) removal

of the implant is possible. Within two or three months implants are removed easily and without traumatizing. After this period - the implant has to be withdrawn by cutting scar capsule

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.

Shelf life of Omnipore implants is 5 years since the date of manufacture.

CAUTION

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Additional information pertaining to specific devices or issues may be obtained from Matrix Surgical USA.

SUPPLY

The OmniPore Surgical Implants are packaged in two sealed Tyvek Chevron pouches with a label applied to the inside and outside pouch. The Instructions for Use (IFU), nurses' labels, and patient information card are added and placed into a plastic thermo-formed tray package with a label applied that closes and seals the tray. The trays are packaged into cartons or shipping boxes of specified quantities. The shipping boxes are filled with padding (foam, cardboard, etc.) to meet packaging requirements. The shipping box is labeled.

MARKING

Marking of the outer plastic container (tray)/ carton package.

Label artwork of the outer plastic container (tray)/ carton package

OMNIPORE Surgical Implant

REF

Qty:

Desc:

Dim:

DI

LOT



YYYY-MM-DD



YYYY-MM

CE 0413

*Description



Legal Manufacturer
Matrix Surgical USA
35 Bridge Road
Newnan, Georgia 30055 USA

Rx Only

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Mediway Global B.V.
Hemmesweg 12-14, 3512 GP Utrecht
2006 AM The Hague
The Netherlands



Attention, see instructions for Use

2

Do Not Reuse



Do Not Re-sterilize

STERILIZED

Sterilized using
Ethylene Oxide



Keep Dry



Do Not Use if Package is Damaged

REF

*Description

Qty:

Dim

DI

LOT



YYYY-MM-DD

MATRIX

SURGICAL USA

REF

LOT

Qty



XXXXXX



XXXXXXXXXX



XX



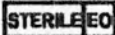
(01) 0 0856421 005123 (10) 123456789 (17) 202607-01

MTX-OP6316-L1.29

Made in the USA

Symbols, used on the marking

International symbols	Meaning
REF	Catalogue number
LOT	Batch Code
QTY	Quantity
	Use by date

	Date of manufacture
CE 0413	CE marked
	Sterilized by ethylene oxide
	Authorized Representative in the European Community MedEnvoy Global B. V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands
	Legal manufacturer Matrix Surgical USA 98 Bledsoe Road Newnan, Georgia 30265 USA
	Do not Re-sterilize
	Do not Reuse
	Keep dry
	Do not use the product if the package has been opened or damaged
	Caution
R _x only	US FEDERAL Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician
Desc	Description
Dim	Size in mm
	Device Identification
	Product is sterile

There is also a label with information in Russian.

Marking of the combined double package

Artwork of the label of the combined double package

OMNIPORE Surgical Implant Qty:

REF *Description

Dim:

DI **LOT**  **YYYY-MM-DD**

Symbols on the marking

International symbols	Meaning
REF	Catalogue number
LOT	Batch Code
QTY	Quantity
	Use by date
DI	Device Identification
Dim	Size in mm

Nurses label

Nurses label artwork

OMNIPORE Surgical Implant Qty:

REF *Description

Dim:

DI

LOT

 YYYY-MM-DD

Symbols used on the label

International symbols	Meaning
REF	Catalogue number
LOT	Batch Code
QTY	Quantity
	Use by date
DI	Device Identification
Dim	Size in mm

Patient information card

Side 1

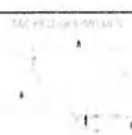
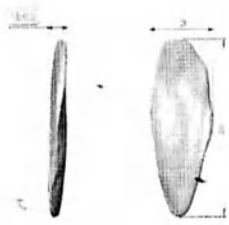
Matrix Surgical USA Implant Utilization Card	
NAME (Last, First, Middle)	
DATE OF SURGERY	
NAME	
COMMENTS	
PLACE LABEL HERE	
For additional information, comments and feedback, please visit us at www.matrixsurgicalusa.com or call Customer Care at 1-800-855-4592	

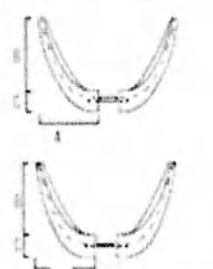
Side 2

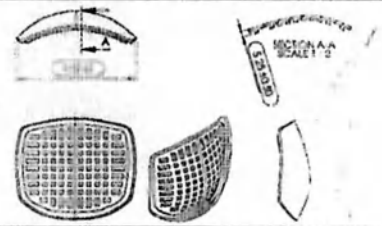
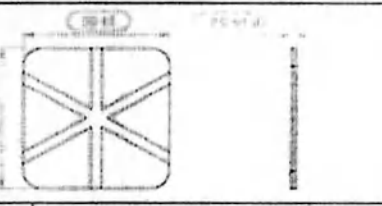
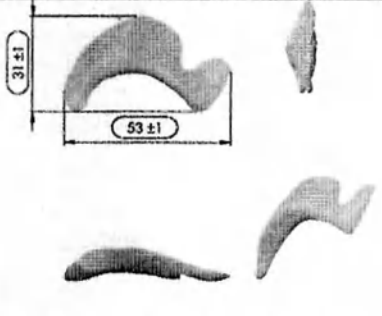
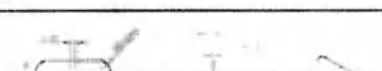
MATRIX Surgical USA MATRIX SURGICAL USA 98 BLEDSOE ROAD NEWNAN GEORGIA 30265	Place Postage Here	CUSTOMER CARE MATRIX SURGICAL USA 98 BLEDSOE ROAD NEWNAN GEORGIA 30265
--	---	---

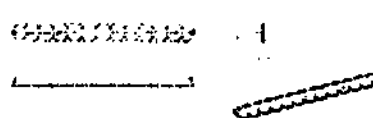
Model range:

Product Name	Cat #	Description	Packed in grams	Unpacked in grams	Pictures
Micro Thin Sheet	OP8438	30mm x 50mm x 0.45mm	80	6	
Ultra Thin Sheets	OP7210	38mm x 50mm x 0.85mm	80.5	6.5	
	OP7212	50mm x 76mm x 0.85mm	81	9	
Sheets	OP6330	38mm x 50mm x 1.5mm	81	7	

Product Name	Cat #	Description	Packed in grams	Unpacked in grams	Pictures
	OP6331	50mm x 76mm x 1.5mm	82	9	
	OP9562	38mm x 50mm x 3mm	82.5	9	
Orbital Spheres	OP6316	Sphere – Ø 14mm	80	7	
	OP6326	Sphere – Ø 16mm	81	7	
	OP6327	Sphere – Ø 18mm	80.5	7.5	
	OP6317	Sphere – Ø 20mm	81.5	8.5	
	OP6322	Sphere – Ø 22mm	82.5	9	
Two-Piece Chin	OP8320	Two-Piece Chin-- 62mm x 27mm x 5mm	81.5	8	
	OP8321	Two-Piece Chin- 64mm x 32mm x 7.0mm	80.5	8	
	OP8322	Two-Piece Chin- 64mm x 36mm x 9.0mm	83.0	9	
Enophthalmos Wedge	OP9541	Enophthalmos Wedge- Regular-Left 31mm x 22mm x 6.5mm	81.5	8	
	OP9542	Enophthalmos Wedge- Regular-Right 31mm x 22mm x 6.5mm	79.5	7	
	OP9543	Enophthalmos Wedge- Large-Left 39mm x 28mm x 7.5mm	80.5	9	
	OP9544	Enophthalmos Wedge- Large-Right 39mm x 28mm x 7.5mm	82	9	
Malars (Design Y malar)	OP9513	Design Y Malar-Small-Right 52mmx26mm x3mm	80.5	8	
	OP9514	Design Y Malar-Small- Left 52mmx26mm x3mm	82	8.5	
	OP9515	Design Y Malar-Medium- Right 52mmx27mmx4mm	82	8	
	OP9516	Design Y Malar-Medium- Left 52mmx27mmx4mm	82.5	9.5	
	OP9517	Design Y Malar-Large- Right 52mmx28mmx5mm	83.5	10.5	
	OP9518	Design Y Malar-Large- Left 52mmx28mmx5mm	83.5	10.5	

Product Name	Cat #	Description	Packed in grams	Unpacked in grams	Pictures
Nasal Sheet	OP9536	Nasal Sheet- 40mm x 9mm x 1.1mm	79.5	6.5	
Ear Base Shapes	OP8330	Ear Base Extended - Right - 35mm x 53mm	81	9	
	OP8331	Ear Base Extended - Left - 35mm x 53mm	81.5	9	
Helical Rims	OP8328	Helical Rim - Right - 50mm x 61mm	80	7.5	
	OP8329	Helical Rim - Left - 50mm x 61mm	79.5	8	
Block	OP6332	13mm x 38mm x 3mm	80.95	0.86	
	OP6333	13mm x 38mm x 6mm	81.01	1.72	
	OP6335	25mm x 50mm x 3mm	81.5	8.5	
	OP6336	25mm x 50mm x 6mm	83.70	4.43	
	OP6338	38mm x 63mm x 3mm	84.17	4.29	
	OP6339	38mm x 63mm x 6mm	88.09	8.40	
Design Y Mandible Onlay implants	OP7541	Small Left 57mmx39mmx5 mm	82	11	
	OP7542	Small Right 57mmx39mmx5 mm	82	11	
	OP 7543	Middle Left 57mmx39mmx7.5mm	83.5	11.9	
	OP7544	Middle Right 57mmx39mmx7.5mm	83.5	11.9	
	OP7545	Large left 57mmx39mmx10mm	85	14	
	OP7546	Large Right 57mmx39mmx10mm	85	14	
Design Y Chin Implants	OP 8313	Small with round projection 35mmx32mmx4mm	81.5	8	
	OP8314	Middle with round projection 37mmx32mmx6mm	80.5	9	
	OP8315	Large with round projection 40mm x 32mm x 9mm	83	10	

Product Name	Cat #	Description	Packed in grams	Unpacked in grams	Pictures
	OP8316	Small with square projection 35mm x 32mm x 4mm	81.5	8	
	OP8317	Middle with square projection 37mm x 32mm x 6mm	80.5	9	
	OP8318	Large with square projection 40mm x 32mm x 9mm	83	10	
3S Sheets	OP8312	38mm x 50mm x 1mm	82.30	1.04	
	OP9312	38mm x 50mm x 1.7mm	82.21	2.15	
Bendblock Cranial Grid implants	OP9524	110mm x 97.5mm x 5.25mm	143.52	22.48	
Channel Sheet Implants	OP9530	50mm x 50mm x 2mm	83.42	3.03	
Extended Orbital Rims	OP9539	Left 53mm x 31mm	82.71	1.74	
	OP9540	Right 53mm x 31mm	81.48	1.74	
Cranial Hemisphere-	OP82000	Right 174mm x 133mm x 5mm	195.02	65.14	
	OP82001	Left 174mm x 133mm x 5mm	190.17	65.14	
Sellar Buttress	OP82007	20mm x 20mm x 2.45mm x 0.45mm	80.92	0.11	

Product Name	Cat #	Description	Packed in grams	Unpacked in grams	Pictures
Implants (SBI)	OP82008	Large 40mm x 40mm x 2.7mm x 0.7mm	81.56	0.71	
Craniotomy Gap Wedge	OP82011	102mm x 10mm x 4.7mm x 0.6mm	81.25	0.63	

Storage and Transportation conditions

Temperature -18°C to 49°C
Relative Humidity 10% - 91% RH
Atmospheric Pressure 86 – 106 kPa

Terms of use:

Temperature: +32°C - +42°C
Relative Humidity: not more 80% ;
Atmospheric pressure 650-800 mmHg

Devices are used inside human body

Waste hazard class

Products that have expired should be utilized as medical waste of Class A (epidemiologically nonhazardous waste, close in composition to domestic waste).
Used, damaged articles or parts thereof shall be destroyed as medical waste Class B (epidemiologically hazardous waste).

DISPOSAL OF OMNIPORE SURGICAL IMPLANTS

Matrix Surgical USA provides high-quality innovative medical devices and biomaterial products that meet the needs of patients and surgeons and aid in providing superior healthcare delivery in countries around the world.

Matrix USA manufactures products that are provided sterile and non-sterile.

Our Instructions for use (IFU) can be found within packaged materials or on our website

www.matrixsurgicalusa.com.

Omnipore surgical implants can not be re-sterilized or reused, as they are products single use only.

Disposal of contaminated, expired or used Omnipore surgical implant and accessories should follow the hospitals norms and any local, state, federal and governmental rules and laws.

Packaging materials should also be eliminated according to the hospitals norms and any local, state, federal and governmental rules and laws.

No returns are to be made to Matrix Surgical USA without prior approval.

STANDARDS APPLIED

ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

ASTM F983-86 ((Reapproved 2018)) Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Components
ISO 10993-1 (2009/Cor1:2010) Biological evaluation of medical devices, Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5 (2009) Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-6 (2007) Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
ISO 10993-10 (2010) Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11 (2009) Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-7 (2008/ R2012) Biological evaluation of medical devices, Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ASTM F67 (2013/R:2017) Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ISO 5832-2 (1999) Implants for surgery -- metallic materials - part 2: unalloyed titanium. (Materials)
ISO 11607-1 (2006) Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2 (2006/AM1:2014) Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 14971 (2012) Medical devices - Application of risk management to medical devices
BS EN 556-1 (2001) Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices labeled "STERILE" - Part 1: Requirements of terminally sterilized medical devices
ANSI/AAMI ST67 (2011) Sterilization of health care products - Requirements for products labeled "STERILE"
ISO 11135 (2014) Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 1041 (2008 + A1:2013) Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223-1 (2016) Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
EN 62366-1 (2015/Cor1:2016) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14644-1 (2015) Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2 (2015) Cleanrooms and associated controlled environments-Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14630:2012 Non-active surgical implants - General requirements

DESIGN AND MANUFACTURING LOCATION

Matrix Surgical Holdings, LLC DBA Matrix Surgical USA
98 Bledsoe Road,
Newnan, Georgia, 30265
USA

AUTHORISED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

plan

LLC CLOVERMED Novy Arbat str.34, build 1, placement I, floor 5, room 1,121099 Moscow Russia
www.clovermed.ru: Tel +7 (495) 787 17 72.

Печать: Штат Джорджия. Объединённое Управление секретариата
Высшего суда штата Джорджия 1776

**ОБЪЕДИНЁННОЕ УПРАВЛЕНИЕ СЕКРЕТАРИАТА
ВЫСШЕГО СУДА ШТАТА ДЖОРДЖИЯ**
*Отдел по нотариальным и легализационным услугам 1875
Сенчури Бульвар, Офис 100
Атланта, штат Джорджия 30345 (404) 327-6023*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **МАРИЯ С. МАРТИН**
3. выступающей в качестве **НОТАРИУСА, ШТАТ ДЖОРДЖИЯ**
4. скреплен печатью/штампом **МАРИЯ С. МАРТИН
НОТАРИУС
ОКРУГ СПОЛДИНГ, ШТАТ
ДЖОРДЖИЯ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в **АТЛАНТЕ, ШТАТ
ДЖОРДЖИЯ**
6. **9 АВГУСТА 2023 ГОДА**
7. кем **ОБЪЕДИНЁННЫМ УПРАВЛЕНИЕМ СЕКРЕТАРИАТА ВЫСШЕГО СУДА
ШТАТА ДЖОРДЖИЯ**
8. За № **I-723447**
9. Печать/штамп:
10. Подпись /подпись/

Печать: ШТАТ ДЖОРДЖИЯ 1776.

**ДЖОН Е. ЕРЛ
ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР**

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа на официальном документе. Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Данный Апостиль не действителен для использования где-либо в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий или владений.

/Логотип: Матрикс Сёрджикал США (Matrix Surgical USA)

На стыке искусства и науки/

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ УДОСТОВЕРЕНИИ ДОКУМЕНТА

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США), настоящим я подтверждаю, что прилагаемая ниже Инструкция по применению была выдана и оформлена компанией Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США) и что все указанные сведения являются верными и точными:

- **Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США)- Инструкция по применению Хирургических имплантатов Omipore**

Джон Т. О'Шонесси

Президент/Генеральный
директор

Имя и должность

Джон Т. О'Шонесси

Подпись

Удостоверено в своей подлинности в моём присутствии 07 августа 2023 г.

Мария С. Мартин

Имя нотариуса

Мария С. Мартин

Подпись

Официальная печать:

Печать: ОКРУГ СПОЛДИНГ, ШТАТ ДЖОРДЖИЯ. МАРИЯ С. МАРТИН Срок действия лицензии истекает 12 апреля 2027 г. Нотариус.

Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США) 98 Бледсо-роуд, Ньюнан, штат Джорджия 30265 США

Тел.: +1 404.855-4592 Факс: +1404.344.0283

info@matrixsurgicalusa.com www.matrixsurgicalusa.com

<На бланке «Matrix Surgical USA»>

На стыке искусства и науки

CE 0413

STERILE EO



**ИМПЛАНТАТ АПИРОГЕННЫЙ, ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

Стерильность гарантирована, если внутренняя упаковка не вскрыта, не
повреждена и не намокла

Дата: 9 июля 2023

	Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США), 98 Bledsoe Road, Newnan, Georgia, 30265, USA, США Тел.: 1-404-855-4592 Факс: 1-404-344-0283 www.matrixsurgicalusa.com
	MedEnvoy Global B. V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM The Hague, The Netherlands, Нидерланды

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты Omnipore для черепно-лицевой хирургии, стерильные
в вариантах исполнения:

1. Микротонкая пластина/ Micro Thin Sheet, в составе:
 - 1.1. Микротонкая пластина/ Micro Thin Sheet OP8438 30мм x 50мм x 0.45мм, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт.
 - 1.2. Инструкция по применению – 1шт.
 - 1.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.
 - 1.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.
 - 1.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.
2. Ультратонкие пластины/ Ultra Thin Sheets, в составе:
 - 2.1. Ультратонкая пластина/ Ultra Thin Sheet, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:
 - OP7210 38мм x 50мм x 0.85мм,
 - OP7212 50мм x 76мм x 0.85мм.
 - 2.2. Инструкция по применению – 1шт.
 - 2.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.
 - 2.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.
 - 2.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.
3. Пластины/Sheets, в составе:
 - 3.1. Пластина/Sheet, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:
 - OP6330 38мм x 50мм x 1.5мм,
 - OP6331 50мм x 76мм x 1.5мм,

- OP9562 38мм x 50мм x 3мм.

3.2. Инструкция по применению – 1шт.

3.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

3.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

3.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

4. Орбитальные сферы/ Orbital Spheres, в составе:

4.1. Орбитальная сфера/ Orbital Sphere, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP6316 – Ø 14мм,

- OP6326 – Ø 16мм,

- OP6327 – Ø 18мм,

- OP6317 – Ø 20мм,

- OP6322 – Ø 22мм.

4.2. Инструкция по применению – 1шт.

4.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

4.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

4.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

5. Составные имплантаты для пластики подбородка/Two-Piece Chin, в составе:

5.1. Составной имплантат для пластики подбородка/Two-Piece Chin, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP8320 - Малый 62мм x 27мм x 5мм,

- OP8321 - Средний 64мм x 32мм x 7мм,

- OP8322 - Большой 64мм x 36мм x 9мм.

5.2. Инструкция по применению – 1шт.

5.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

5.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

5.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

6. Клиновидные имплантаты для коррекции энтофтальма/Enophthalmos Wedge, в составе:

6.1. Клиновидный имплантат для коррекции энтофтальма/Enophthalmos Wedge, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:

- OP9541 Стандартный левый 31мм x 22мм x 6.5мм,

- OP9542 Стандартный правый 31мм x 22мм x 6.5мм,

- OP9543 Большой левый 39мм x 28мм x 7.5мм,

- OP9544 Большой правый 39мм x 28мм x 7.5мм.

6.2. Инструкция по применению – 1шт.

6.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

6.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

6.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

7. Скуловые имплантаты /Design Y Malar, в составе:

7.1. Скуловой имплантат /Design Y Malar, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:

- OP9513 Малый правый 52мм x 26мм x 3мм,
- OP9514 Малый левый 52мм x 26мм x 3мм,
- OP9515 Средний правый 52мм x 27мм x 4мм,
- OP9516 Средний левый 52мм x 27мм x 4мм,
- OP9517 Большой правый 52мм x 28мм x 5мм,
- OP9518 Большой левый 52мм x 28мм x 5мм .

7.2. Инструкция по применению – 1 шт.

7.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5 шт.

7.4. Идентификационная карта пациента – 1 шт.

7.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1 шт.

8. Пластина для ринопластики/Nasal Sheet, в составе:

8.1. Пластина для ринопластики/Nasal Sheet OP9536 40мм x 9мм x 1.1мм, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт.

8.2. Инструкция по применению – 1 шт.

8.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5 шт.

8.4. Идентификационная карта пациента – 1 шт.

8.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1 шт.

9. Форма основания уха/Ear Base Shapes, в составе:

9.1. Форма основания уха/Ear Base Shapes, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:

- OP8330 Правая – 35мм x 53мм,
- OP8331 Левая – 35мм x 53мм.

9.2. Инструкция по применению – 1 шт.

9.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5 шт.

9.4. Идентификационная карта пациента – 1 шт.

9.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1 шт.

10. Спиральный обод/Helical Rim, в составе:

10.1 Спиральный обод/Helical Rim, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:

- OP8328 Правый - 50 мм x 61мм,
- OP8329 Левый - 50 мм x 61мм.

10.2. Инструкция по применению – 1 шт.

10.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5 шт.

10.4. Идентификационная карта пациента – 1 шт.

10.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1 шт.

11. БЛОК/Block, в составе:

11.1. БЛОК/Block, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:

- OP6332 13мм x 38мм x 3мм,
- OP6333 13мм x 38мм x 6мм,

- OP6335 25мм x 50мм x 3 мм,
- OP6336 25мм x 50мм x 6мм,
- OP6338 38мм x 63мм x 3мм,
- OP6339 38мм x 63мм x 6мм.

11.2. Инструкция по применению – 1шт.

11.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

11.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

11.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

12. Имплантаты для пластики угла нижней челюсти/ Design Y Mandible Onlay, в составе:

12.1. Имплантат для пластики угла нижней челюсти/ Design Y Mandible Onlay, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP7541 Малый левый 57мм x 39мм x 5мм,
- OP7542 Малый правый 57мм x 39мм x 5 мм,
- OP 7543 Средний левый 57мм x 39мм x 7.5мм,
- OP7544 Средний правый 57мм x 39мм x 7.5мм,
- OP7545 Большой левый 57мм x 39мм x 10мм,
- OP7546 Большой правый 57мм x 39мм x 10мм.

12.2. Инструкция по применению – 1шт.

12.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

12.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

12.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

13. Увеличенные имплантаты для пластики подбородка/Design Y Chin, в составе:

13.1. Увеличенный имплантат для пластики подбородка/Design Y Chin, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт, варианты исполнения:

- OP8313 Малый с круглой проекцией 35 мм x 32мм x 4мм,
- OP8314 Средний с круглой проекцией 37 мм x 32мм x 6мм,
- OP8315 Большой с круглой проекцией 40мм x 32мм x 9мм,
- OP8316 Малый с квадратной проекцией 35мм x 32мм x 4мм,
- OP8317 Средний с квадратной проекцией 37мм x 32мм x 6мм,
- OP8318 Большой с квадратной проекцией 40мм x 32мм x 9мм.

13.2. Инструкция по применению – 1шт.

13.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

13.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

13.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

14. Пластины с гладкой поверхностью/3S Sheets, в составе:

14.1. Пластина с гладкой поверхностью/3S Sheet, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP8312 38мм x 50мм x 1мм,

- OP9312 38мм x 50мм x 1.7мм.

14.2. Инструкция по применению – 1шт.

14.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

14.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

14.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

15. Имплантат краниальный/Bendblock Cranial Grid implant, в составе:

15.1. Имплантат краниальный/Bendblock Cranial Grid implant OP9524 110мм x 97.5мм x 5.25мм, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт.

15.2. Инструкция по применению – 1шт.

15.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

15.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

16. Пластина канальная для пластики дна и стенок глазницы/Channel Sheet Implant, в составе:

16.1. Пластина канальная для пластики дна и стенок глазницы/Channel Sheet Implant OP9530 50мм x 50мм x 2мм, помещенная в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1 шт.

16.2. Инструкция по применению – 1шт.

16.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

16.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

16.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

17. Имплантаты для пластики края глазницы увеличенные /Extended Orbital Rims, в составе:

17.1. Имплантат для пластики края глазницы увеличенный /Extended Orbital Rim, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP9539 Левый 53мм x 31мм,

- OP9540 Правый 53мм x 31мм.

17.2. Инструкция по применению – 1шт.

17.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

17.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

17.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

18. Имплантаты краниальные гемисферические/Cranial Hemisphere, в составе:

18.1. Имплантат краниальный гемисферический/Cranial Hemisphere, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP82000 Правый 174мм x 133мм x 5мм,

- OP82001 Левый 174мм x 133мм x 5мм.

18.2. Инструкция по применению – 1шт.

18.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

18.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

19. Имплантаты для пластики дна турецкого седла/Sellar Buttress Implants (SBI), в составе:

19.1. Имплантат для пластики дна турецкого седла/Sellar Buttress Implant (SBI) ,

помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 1шт, варианты исполнения:

- OP82007 20мм x 20мм x 2.45мм x 0.45мм,
- OP82008 Большой 40мм x 40мм x 2.7мм x 0.7мм.

19.2. Инструкция по применению – 1шт.

19.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

19.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

19.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

20. Имплантат краниальный клиновидный/Craniotomy Gap Wedge, в составе:

20.1. Имплантат краниальный клиновидный/Craniotomy Gap Wedge OP82011 102мм x 10мм x 4.70мм x 0.6мм, помещенный в двухслойный пакет из пленки Tyvek Chevron – 2шт.

20.2. Инструкция по применению – 1шт.

20.3. Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента – 5шт.

20.4. Идентификационная карта пациента – 1шт.

20.5. Термоформованный пластиковый лоток (контейнер) – 1шт.

ОПИСАНИЕ

Имплантаты Omnipore изготавливаются из пористого полиэтилена высокой плотности Рахон. Номер CAS № 25213-02-9; химическое название: сополимер этилен-олефин. Данному материалу легко придать форму или произвести его подрезку в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями и функциональными требованиями.

Благодаря наличию сообщающихся между собой пор в структуре пористого ПЭВП, возможно прорастание имплантата фиброваскулярными тканями реципиента. Поскольку цвет используемого материала белый, имплантат остается незаметным под покрывающими его мягкими тканями. Исследования биосовместимости, проводившиеся *in vitro* и *in vivo*, показали, что Имплантаты Omnipore не вызывают сколько-нибудь заметных системных или цитотоксических эффектов. Имплантаты из пористого полиэтилена высокой плотности поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ** (этиленоксид) и апиrogenными.

ЗНАЧЕНИЯ ПРОЧНОСТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Усилие при изгибе при 5% деформации: 935.2 +72.8/-125.2 фунт/кв. дюйм (0.657 кгс/мм² +0.051/-0.088)

Усилие при растяжении при 5% деформации: 174 +18/-19 фунт/кв. дюйм (0.122 кгс/мм² + 0.012/ -0.013)

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты Omnipore для черепно-лицевой хирургии, стерильные предназначены для использования хирургами, прошедшими соответствующее обучение. Выбор имплантата, его состава, размера и формы должен осуществлять хирург после оценки анатомических особенностей пациента и его функциональных требований. Хирург должен досконально знать имплантат, способ его применения, инструментарий для

его установки и хирургическую процедуру. Ответственность за собственную подготовку, надлежащий отбор пациентов и выбор и размещение имплантата лежит на хирурге.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантаты предназначены для реконструктивной и аугментационной пластики костных структур лица и черепа на участках, не несущих нагрузку.

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты OmniPore в виде блоков, пластин и фасонных изделий предназначены для использования при реконструктивной /косметической пластике лица и черепа и устранении дефектов после черепно-лицевых травм на участках, не несущих нагрузку. Имплантаты OmniPore также предназначены для наращивания или восстановления костных структур черепа, челюстей и лица.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ниже перечисляются специфические противопоказания, неблагоприятные эффекты и предостережения, которые хирург должен хорошо знать и которые хирург обязан довести до сведения пациента. Кроме того, до операции хирург обязан предупредить пациента об общих рисках, связанных с любой хирургической процедурой.

1. Инфекции в активной фазе.
2. Пациенты, не желающие или неспособные соблюдать правила поведения в послеоперационный период в силу наличия у них сопутствующих заболеваний (психических или соматических).
3. Чувствительность к чужеродным предметам в теле. При подозрении на чувствительность к материалу имплантата до его вживления необходимо провести соответствующие пробы для ее исключения.
4. Имплантация в ткани, поврежденные в результате применения противораковой терапии.
5. Нарушения кровообращения и/или системные заболевания, на фоне которых замедляется ранозаживление и повышается вероятность инфекции и/или отторжения имплантата.
6. Любые дегенеративные заболевания, при которых невозможно надлежащее размещение имплантата.
7. Дефицит здоровой ткани для покрытия имплантата.
8. Использование на участках, где невозможно соблюсти требование стерильности операционного поля, например, в носовых пазухах.
9. Использование на участках, испытывающих нагрузку, например, в области височно-нижнечелюстного сустава.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Сосудистые изменения.
2. Аллергическая реакция на имплантат.
3. Повреждение нерва вследствие хирургической травмы.
4. Деформация или разрушение имплантата.
5. Смещение или ослабление фиксации имплантата.

6. Боль, дискомфорт и/или повышенная чувствительность вследствие присутствия имплантата.

7. Поверхностная инфекция и/или глубокое нагноение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Имплантаты OmniPore не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.
2. Надлежащее инструктирование пациента является ключевым фактором, определяющим успех хирургической процедуры. Очень важное значение имеют послеоперационное наблюдение и уход. Пациентов следует проинформировать о том, что имплантаты не так прочны, как кости, и что чрезмерная физическая активность или нагрузка может вызвать ослабление фиксации, смещение, деформацию и разрушение имплантата.
3. Важное значение для успеха хирургической процедуры по установке любого имплантата имеет осторожное обращение с изделием и использование надлежащей хирургической методики. При подрезке имплантатов с целью придания им нужной формы и размера следует избегать получения острых краев для сведения к минимуму травмирования окружающих тканей. Для придания нужной формы имплантатам нельзя использовать устройства, выделяющие большие количества тепла, такие как электрохирургические аппараты, разогретые ножи или лазеры.
4. Пористые материалы подвержены особому риску загрязнения посторонними веществами и инородными частицами, включая частицы талька с перчаток, текстильную пыль и чистящие агенты. Необходимо приложить все усилия, чтобы ограничить манипуляции с имплантатом. Не следует класть и подрезать имплантат на поверхностях, с которых на изделие могут перейти контаминанты.
5. Хирург должен досконально знать имплантат, способ его применения, инструментарий для его установки и хирургическую процедуру. Данные имплантаты не предназначены на имплантации на участках, несущих или испытывающих нагрузку. Пациент должен быть проинформирован о рисках, связанных с установкой имплантата, включая возможные неблагоприятные эффекты
6. Ответственность за собственную подготовку, надлежащий отбор пациентов и выбор и размещение имплантата лежит на хирурге.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Данный документ не является исчерпывающим руководством по проведению операции. Ввиду возможности использования разных хирургических методик хирург вправе внести изменения в соответствии с собственным клиническим опытом и оценкой ситуации. Выбор имплантата, его состава, размера и формы должен осуществлять хирург после оценки анатомических особенностей пациента и функциональных требований.

ПРИДАНИЕ ФОРМЫ ИМПЛАНТАТУ

Ассортимент имплантатов OmniPore включает изделия базовых анатомических форм. При необходимости хирург может модифицировать форму имплантата по месту имплантации. Для подрезки имплантата можно использовать ножницы или скальпель, не опасаясь разрушения пористой структуры материала, при этом края имплантата следует уточнить для пригонки при сопряжении с костью. Для модификации формы имплантата его можно погрузить в стерильный физиологический раствор, нагретый до температуры кипения. При этой температуре материал имплантата становится более податливым, что позволяет придать изделию нужную форму. Если имплантат

утратил пластичность, его следует вновь поместить в горячий физиологический раствор. По достижении желаемой формы следует подождать, пока он остынет.

РАЗМЕЩЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Перед установкой имплантата следует сформировать просторный карман, чтобы не допустить растяжки ткани, покрывающей имплантат. Разрез следует делать в таком месте, чтобы избежать ушивания раны непосредственно над имплантатом. При опасениях в связи с возможным смещением имплантата до его прорастания реципиентскими тканями его можно зафиксировать шовным материалом, пластиной или хирургическими винтами. В случае винтовой фиксации размер винтов должен соответствовать толщине кости, винты должны быть на 2-3мм больше толщины имплантата, то есть достаточно длинными, чтобы захватывать низлежащую кость. Винты следует затянуть так, чтобы поверхность головки винта оказалась вровень с поверхностью имплантата. Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США) рекомендует использование титановых винтов диаметром 1,5мм, предназначенных для использования с лицевыми или нейро-пластинами. Отдельные части имплантата можно сложить и сшить вместе. Режущая игла легко проникает через поверхность имплантата и позволяет хирургу вновь повесить ткань или мышцу, прикрепив ее к имплантату. При установке имплантата через рот необходимо принять меры предосторожности для максимально возможного снижения риска загрязнения имплантата.

СОВМЕСТНО ПРИМЕНЯЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Выбор способа фиксации имплантата Omnipore осуществляется на усмотрение хирурга.

Производитель дает следующие рекомендации:

- по пластинам:

Материал: титан для медицинского применения и имплантации.

Толщина и ширина пластины остаются на усмотрение хирурга, в зависимости от необходимой степени фиксации и индивидуальных особенностей пациента. Пластина не должна выходить за границы имплантата. Пластина крепится с помощью винтов; материал винтов – титан для медицинского применения и имплантации; диаметр винтов - 1,5мм; по длине винты должны быть на 2-3мм больше совокупной толщины имплантата и пластины, то есть достаточно длинными, чтобы захватывать низлежащую кость. Отверстия пластины должны соответствовать диаметру винтов.

Примечание: В случае с Пластиной канальной для пластики дна и стенок глазницы/Channel Sheet Implant ширина пластины для фиксации должна быть меньше 3,65 мм., а толщина пластины для фиксации должна быть меньше 2 мм.

- по винтам:

Материал: титан для медицинского применения и имплантации.

Диаметр винтов - 1,5мм; по длине винты должны быть на 2-3мм больше толщины имплантата, то есть достаточно длинными, чтобы захватывать низлежащую кость.

- по шовным материалам:

Может быть использован любой хирургический шовный материал на усмотрение хирурга. Таким образом, выбор шовного материала остается на усмотрение хирурга

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗВЛЕЧЕНИИ ИЛИ ЗАМЕНЕ ИЗДЕЛИЯ

В стандартном протоколе не предполагается извлечения изделия (устанавливается пожизненно, прорастает тканями). В случае возникновения осложнений (воспаление или

эстетическая неудовлетворенность пациента) удаление имплантата возможно. В сроки до двух-трех месяцев удаление происходит легко и нетравматично. Спустя этот срок - имплантат приходится извлекать, рассекая рубцовую капсулу.

ГАРАНТИЯ

Компания гарантирует отсутствие дефектов качества материалов и изготовления во всех изделиях.

Компания не дает никаких других гарантий, за исключением содержащихся в спецификации на продукт и инструкции по использованию.

Срок годности имплантатов Omnipore составляет 5 лет с даты изготовления.

ВНИМАНИЕ

Федеральное законодательство (США) разрешает отпуск изделий только врачам или по их предписанию.

Дополнительную информацию по конкретным изделиям или вопросам можно получить в компании Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США).

ПОСТАВКА

Имплантаты Omnipore упаковываются в двухслойные пакеты из пленки Tyvek Chevron. Изнутри и снаружи пакета наклеивается этикетка. Изделия вместе с Инструкцией по использованию (ИПИ), этикетками-памятками для медсестры и идентификационной картой пациента помещаются в термоформованный пластиковый контейнер, который закрывается и заклеивается этикеткой. Контейнеры (лотки) помещаются в упаковочные коробки из гофрированного картона в указанном на них количестве. Внутри упаковочных коробок помещаются упаковочные наполнители (вспененные материалы, картон и др.) в соответствии с требованиями к упаковке продукции. На упаковочную коробку наклеивается этикетка.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЙ

Маркировка внешнего пластикового контейнера/ бумажной коробки.

Макет маркировки внешнего пластикового контейнера/ бумажной коробки

OMNIPORE Surgical Implant

REF: _____ Qty: _____

Desc: _____

Dim: _____

DI: _____

LOT: _____

YYYY-MM-DD YYYY-MM CE 0413

*Description

Legal Manufacturer
Medtronic Surgical USA
60 Siskiwit Road
Newman, Georgia 30255 USA

Rx Only

Authorized Representative in the European Community
Medtronic Global B. V.
Postbus 18000, 3720 BA Zaanse Sluis
The Netherlands

EC REP

Attention, see instructions for use

Do Not Reuse Do Not Resterilize Sterilized using Ethylene Oxide

Keep Dry Do Not Use if Package is Damaged

REF: _____ *Description _____ Qty: _____

Dim: _____

DI: _____ LOT: _____

YYYY-MM-DD

MATRIX SURGICAL USA

REF: _____ LOT: _____ Qty: _____

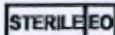
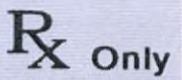
XXXXXX XXXXXXXX XX

(01) 0 0855421 005123 (10) 123456789 (17) 202807 -01

MTX-CP6315-L1.09 Made in the USA

Omnipore Surgical Implant	Имплантат Omnipore для хирургии
*Description	*Описание
YYYY-MM-DD	ГГГГ-ММ-ДД
Made in the USA	Изготовлено в США

Символы, используемые на маркировке

Международные символы	Значение
	Артикул
	Номер партии
	Количество шт.
	Срок годности
	Дата изготовления
CE 0413	Маркировка ЕС
	Стерилизация этиленоксидом
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе MedEnvoy Global B. V. Prinses Margrietplantsoen 33-Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands
	Производитель Matrix Surgical USA 98 Bledsoe Road Newnan, Georgia 30265 USA
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена
	Внимание
	Знак «только по назначению врача»
Desc	Описание
Dim	Размеры в мм

	Идентификатор изделия
	Зеленый индикатор на упаковке означает, что изделие стерильно

На упаковке также имеется этикетка с информацией на русском языке.

Маркировка комбинированного двойного пакета

Макет маркировки комбинированного двойного пакета

OMNIPORE Surgical Implant Qty:

 *Description

Dim:

 LOT  YYYY-MM-DD

Omnipore Surgical Implant	Имплантат Omnipore для хирургии
*Description	*Описание
YYYY-MM-DD	ГГГГ-ММ-ДД

Символы, используемые на маркировке

Международные символы	Значение
	Артикул
	Номер партии
	Количество шт
	Срок годности
	Идентификатор изделия
Dim	Размеры в мм

Этикетка-памятка для вклейки в историю болезни пациента

Макет этикетки-памятки для вклейки в историю болезни пациента

OMNIPORE Surgical Implant Qty:

 *Description

Dim:

 LOT  YYYY-MM-DD

Omnipore Surgical Implant	Имплантат Omnipore для хирургии
*Description	*Описание
YYYY-MM-DD	ГГГГ-ММ-ДД

Символы, используемые на этикетке

Международные символы	Значение
	Артикул
	Номер партии
	Количество шт
	Срок годности
	Идентификатор изделия
Dim	Размеры в мм

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Сторона 1

Matrix Surgical USA Implant Utilization Card

SURGEON NAME

HOSPITAL/SURGERY CENTER

EMAIL

COMMENTS:

PLACE LABEL HERE

For additional information, comments and feedback, please visit us at www.matrixsurgicalusa.com or call Customer Care at 1-404-855-4592

IRM - 0501.04
ECO - 18 - 0072

Сторона 2

MATRIX
SURGICAL USA
Where Art Meets Science
MATRIX SURGICAL USA
98 BLEDSOE ROAD
NEWNAN GEORGIA 30265

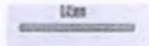
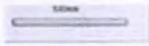
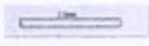
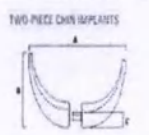
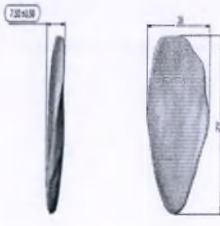
Place
Postage
Here

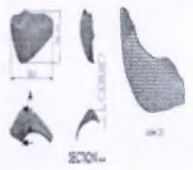
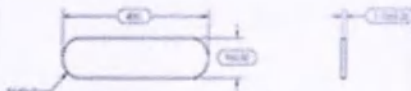
CUSTOMER CARE
MATRIX SURGICAL USA
98 BLEDSOE ROAD
NEWNAN GEORGIA 30265

Matrix Surgical USA Implant Utilization Card	Карта со сведениями об имплантате Matrix Surgical USA (Матрикс Сёрджикал США)
SURGEON NAME	ИМЯ ХИРУРГА
HOSPITAL/SURGERY CENTER	БОЛЬНИЦА/ ХИРУРГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
EMAIL	EMAIL
COMMENTS:	КОММЕНТАРИИ:
PLACE LABEL HERE	ЭТИКЕТКУ РАЗМЕЩАТЬ ЗДЕСЬ
For additional information, comments and feedback, please visit us at www.matrixsurgicalusa.com or call Customer Care at 1-404-855-4592	Для дополнительной информации, комментариев и обратной связи посетите наш вебсайт www.matrixsurgicalusa.com или обратитесь в службу по работе с клиентами по телефону 1-404-855-4592
MATRIX SURGICAL USA 98 BLEDSOE ROAD NEWNAN GEORGIA 30265	МАТРИКС СЁРДЖИКАЛ США 98 BLEDSOE ROAD NEWNAN GEORGIA 30265
Place Postage Here	Поместите почтовую марку здесь
CUSTOMER CARE MATRIX SURGICAL USA 98 BLEDSOE ROAD NEWNAN GEORGIA 30265	КЛИЕНТСКАЯ ПОДДЕРЖКА МАТРИКС СЁРДЖИКАЛ США 98 BLEDSOE ROAD NEWNAN GEORGIA 30265

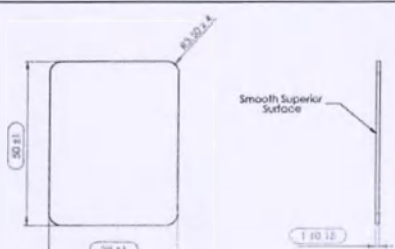
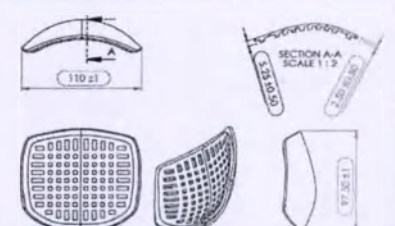
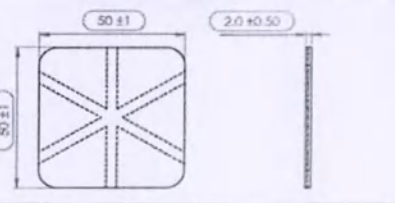
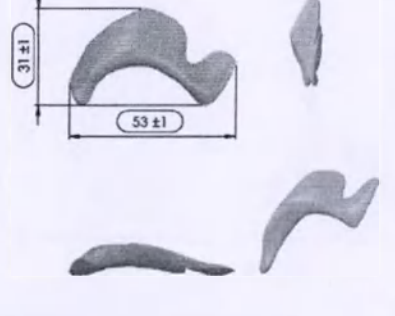
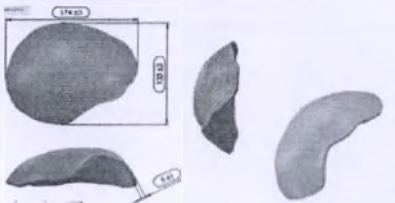
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

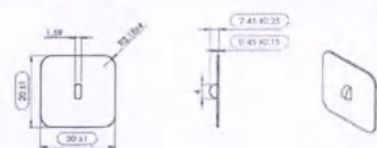
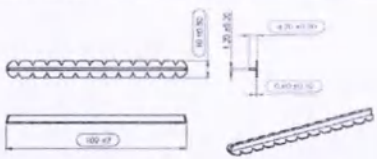
Наименование	Артикул	Описание, мм	Вес имплантата в упаковке в граммах	Вес имплантата без упаковки в граммах	Изображение

Наименование	Артикул	Описание, мм	Вес имплантата в упаковке в граммах	Вес имплантата без упаковки в граммах	Изображение
Микротонкая пластина/ Micro Thin Sheet	OP8438	30мм x 50мм x 0.45мм	80	6	
Ультратонкие пластины/ Ultra Thin Sheets	OP7210	38мм x 50мм x 0.85мм	80.5	6.5	
	OP7212	50мм x 76мм x 0.85мм	81	9	
Пластины/ Sheets	OP6330	38мм x 50мм x 1.5мм	81	7	
	OP6331	50мм x 76мм x 1.5мм	82	9	
	OP9562	38мм x 50мм x 3.0мм	82.5	9	
Орбитальные сферы/ Orbital Spheres	OP6316	Сфера - Ø 14мм	80	7	
	OP6326	Сфера - Ø 16мм	81	7	
	OP6327	Сфера - Ø 18мм	80.5	7.5	
	OP6317	Сфера - Ø 20мм	81.5	8.5	
	OP6322	Сфера - Ø 22мм	82.5	9	
Составные имплантаты для пластики подбородка/Two- Piece Chin	OP8320	Малый 62мм x 27мм x 5мм	81.5	8	
	OP8321	Средний 64мм x 32мм x 7мм	80.5	8	
	OP8322	Большой 64мм x 36мм x 9мм	83.0	9	
Клиновидные имплантаты для коррекции энофтальма/ Enophthalmos Wedge	OP9541	Стандартный левый 31мм x 22мм x 6.5мм	81.5	8	
	OP9542	Стандартный правый 31мм x 22мм x 6.5мм	79.5	7	
	OP9543	Большой левый 39мм x 28мм x 7.5мм	80.5	9	
	OP9544	Большой правый 39мм x 28мм x 7.5мм	82	9	

Наименование	Артикул	Описание, мм	Вес имплантата в упаковке в граммах	Вес имплантата без упаковки в граммах	Изображение
Скуловые имплантаты (Design Y Malar)	OP9513	Малый правый 52ммх26ммх 3мм	80.5	8	
	OP9514	Малый левый 52ммх26ммх 3мм	82	8.5	
	OP9515	Средний правый 52ммх27ммх 4мм	82	8	
	OP9516	Средний левый 52ммх27ммх 4мм	82.5	9.5	
	OP9517	Большой правый 52ммх28ммх 5мм	83.5	10.5	
	OP9518	Большой левый 52ммх28ммх 5мм	83.5	10.5	
Пластина для ринопластики/ Nasal Sheet	OP9536	40мм х 9мм х 1.1мм	79.5	6.5	
Форма основания уха/Ear Base Shapes	OP8330	Правая - 35мм х 53мм	81	9	
	OP8331	Левая - 35мм х 53мм	81.5	9	
Спиральный обод/Helical Rim	OP8328	Правый - 50 мм х 61мм	80	7.5	
	OP8329	Левый - 50 мм х 61мм	79.5	8	
БЛОК/Block	OP6332	13мм х 38мм х 3мм	80.95	0.86	
	OP6333	13мм х 38мм х 6мм	81.01	1.72	
	OP6335	25мм х 50мм х 3 мм	81.5	8.5	
	OP6336	25мм х 50мм х 6мм	83.70	4.43	
	OP6338	38мм х 63мм	84.17	4.29	

Наименование	Артикул	Описание, мм	Вес имплантата в упаковке в граммах	Вес имплантата без упаковки в граммах	Изображение
		х 3мм			
	OP6339	38мм х 63мм х 6мм	88.09	8.40	
Имплантаты для пластики угла нижней челюсти/ Design Y Mandible Onlay	OP7541	Малый левый 57мм х 39мм х 5мм	82	11	
	OP7542	Малый правый 57мм х 39мм х 5мм	82	11	
	OP 7543	Средний левый 57мм х 39мм х 7.5мм	83.5	11.9	
	OP7544	Средний правый 57мм х 39мм х 7.5мм	83.5	11.9	
	OP7545	Большой левый 57мм х 39мм х 10мм	85	14	
	OP7546	Большой правый 57мм х 39мм х 10мм	85	14	
Увеличенные имплантаты для пластики подбородка/ Design Y Chin	OP 8313	Малый с круглой проекцией 35мм х 32мм х 4мм	81.5	8	
	OP8314	Средний с круглой проекцией 37 мм х 32мм х 6мм	80.5	9	
	OP8315	Большой с круглой проекцией 40мм х 32мм х 9мм	83	10	
	OP8316	Малый с квадратной	81.5	8	

Наименование	Артикул	Описание, мм	Вес имплантата в упаковке в граммах	Вес имплантата без упаковки в граммах	Изображение
		проекцией 35мм x 32мм x 4мм			
	OP8317	Средний с квадратной проекцией 37мм x 32мм x 6мм	80.5	9	
	OP8318	Большой с квадратной проекцией 40мм x 32мм x 9мм	83	10	
Пластины с гладкой поверхностью/3S Sheets	OP8312	38мм x 50мм x 1мм	82.30	1.04	
	OP9312	38мм x 50мм x 1.7мм	82.21	2.15	
	OP8333	Левая 63мм x 31мм x 17мм	83.38	2.89	
Имплантат краниальный/ Bendblock Cranial Grid implant	OP9524	110мм x 97.5мм x 5.25мм	143.52	22.48	
Пластина канальная для пластики дна и стенок глазницы/Channel Sheet Implant	OP9530	50мм x 50мм x 2мм	83.42	3.03	
Имплантаты для пластики края глазницы увеличенные / Extended Orbital Rims	OP9539	Левый 53мм x 31мм	82.71	1.74	
	OP9540	Правый 53мм x 31мм	81.48	1.74	
Имплантаты краниальные гемисферические / Cranial Hemisphere	OP82000	Правый 174мм x 133мм x 5мм	195.02	65.14	
	OP82001	Левый 174мм x 133мм x 5мм	190.17	65.14	

Наименование	Артикул	Описание, мм	Вес имплантата в упаковке в граммах	Вес имплантата без упаковки в граммах	Изображение
Имплантаты для пластики дна турецкого седла/Sellar Buttress Implants (SBI)	OP82007	20мм x 20мм x 2.45мм x 0.45мм	80.92	0.11	
	OP82008	Большой 40мм x 40мм x 2.7мм x 0.7мм	81.56	0.71	
Имплантат краниальный клиновидный/ Craniotomy Gap Wedge	OP82011	102мм x 10мм x 4.7мм x 0.6мм	81.25	0.63	

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: 18°C + 49°C

Относительная влажность: 10% - 91%

Атмосферное давление 86 – 106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ:

Температура: от +32°C до +42°C

Относительная влажность: не более 80% при 25°C;

Атмосферное давление: 650-800 мм рт.ст

Изделия предназначены для использования в человеческом теле.

КЛАСС ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Использованные, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

УТИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ OMNIPORE

Компания Матрикс Серджикал США (Matrix Surgical USA) производит высококачественные инновационные медицинские изделия и продукцию из биосовместимых материалов для удовлетворения нужд пациентов и хирургов и в обеспечение возможности предоставления медицинской помощи высшего качества в разных странах мира.

Продукция компании Матрикс Серджикал США поставляется как в стерильном, так и в нестерильном виде. Инструкции по применению (ИПП) вкладываются в упаковку с соответствующими медицинскими изделиями, а также представлены на сайте компании www.matrixsurgicalusa.com

Имплантаты Omnipore для черепно-лицевой хирургии, стерильные не подлежат

повторной стерилизации или повторному использованию, поскольку являются изделиями для однократного применения.

Утилизация загрязненных или использованных имплантатов, а также изделий с истекшим сроком годности должна производиться в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

Утилизация материалов упаковки также должна производиться в соответствии со стандартной практикой, принятой в медицинском учреждении, и в порядке, установленном местными, федеральными и государственными правилами и законодательными нормами.

Возврат изделий возможен только после получения согласия от компании Матрикс Серджиал США.

ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

ISO 13485:2016 «Медицинские изделия – Системы обеспечения качества – Требования для целей регулирования».

ASTM F983-86 (2018) «Стандартная практика нанесения нестирающейся маркировки компонентов ортопедических имплантатов».

ISO 10993-1 (2009/1:2010) «Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: Оценка и испытания».

ISO 10993-5 (2009) «Биологическая оценка медицинских изделий, часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro».

ISO 10993-6 (2007) «Биологическая оценка медицинских изделий, часть 6: Исследования местных реакций после имплантации».

ISO 10993-10 (2010) «Биологическая оценка медицинских изделий, часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ISO 10993-11 (2009) «Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11: Исследования системной токсичности».

ISO 10993-7 (2008/ R2012) «Биологическая оценка медицинских изделий, часть 7: Определение остаточных концентраций этилена оксида после стерилизации»

ASTM F67 (2013/R:2017) «Стандартные спецификации для чистого титана, для применения хирургических имплантатов» (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

ISO 5832-2 (1999) Хирургические имплантаты – металлические материалы - часть 2: чистый титан. (материалы).

ISO 11607-1 (2006) «Упаковка для медицинских изделий, подвергающихся финишной стерилизации, часть 1: Требования к материалам, системам стерильного барьера и упаковочным системам»

ISO 11607-2 (2006/AM1:2014) «Упаковка для медицинских изделий, подвергающихся финишной стерилизации, часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ISO 14971 (2012) «Медицинские изделия – Управление рисками применительно к медицинским изделиям»

BS EN 556-1 (2001) «Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ, часть 1: Требования к медицинским изделиям, подвергаемым финишной стерилизации»

- ANSI/AAMI ST67 (2011) «Стерилизация продукции медицинского назначения – Требования к продукции, обозначаемой как СТЕРИЛЬНАЯ»
- ISO 11135 (2014) «Стерилизация продукции медицинского назначения – Этилен оксид, часть 1: Требования к разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- EN 1041 (2008 + A1:2013) «Информация, предоставляемая производителем вместе с изделиями медицинского назначения»
- ISO 15223-1 (2016) «Медицинские изделия – Графические символы, используемые на этикетке, в инструкциях и информационных материалах. Общие требования»
- EN 62366-1 (2015/Cor1:2016) «Медицинские изделия – Эргономичное проектирование применительно к медицинским изделиям»
- ISO 14644-1 (2015) «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды, часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
- ISO 14644-2 (2015) Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
- ISO 14630:2012 «Имплантируемые медицинские изделия, работающие без источника энергии. Общие требования»

**ПРЕДПРИЯТИЕ, ЗАНИМАЮЩЕЕСЯ ПРОЕКТИРОВАНИЕМ И
ИЗГОТОВЛЕНИЕМ ИЗДЕЛИЯ**

Matrix Surgical Holdings, LLC DBA Matrix Surgical USA

(Матрикс Сёрджикал Холдингс, ЛЛС, действующий как Матрикс Сёрджикал США)

98 Bledsoe Road,

Newnan, Georgia, 30265

USA, США

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «КЛОВЕРМЕД» - 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 34 стр. 1, пом. I, эт. 5,
ком.1, тел. +7 495 787 17 72; www.clovermed.ru

Перевод одного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Кошкко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2023-50-924
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



**Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)**

Нотариус

Кошкко

Ф.А. Кошкко



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать третьего
года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии, с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 50-975
4600 руб.



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко