

"Майкропорт Ортопедикс" (MicroPort Orthopedics)

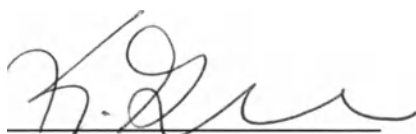
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE

За дополнительной информацией и переводами на другие языки обратитесь к
изготовителю или местному дистрибьютору.

CE 0086* "Майкропорт Ортопедикс" (MicroPort Orthopedics) 5677 Эйрлайн Роуд, Арлингтон, Теннесси 38002 США (5677 Airline Rd. Arlington, TN 38002 United States)	EC REP "Майкропорт Ортопедикс БВ" (MicroPort Orthopedics BV) Хугурдреф 5 1101 БА Амстердам, Нидерланды (Hoogoorddreef 51101 BA Amsterdam The Netherlands)
--	--

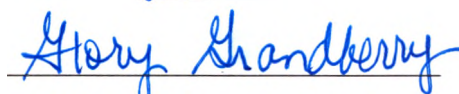
*Маркировка CE о соответствии применяется по каталожным номерам и ставится на
внешней этикетке, если применимо.

РОНЛИ
Октябрь 2013 г.
Отпечатано в США.



Kaitlin Grove
Senior Regulatory Affairs Specialist

Subscribed and sworn to before me this 24th day of October 2017



My Commission Expires:
March 30, 2020



Для оперирующего хирурга
ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОПИСАНИЕ

- A. ПОКАЗАНИЯ
- B. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- C. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- D. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- E. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
- F. ПОДГОТОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
- G. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Символы и сокращения, которые могут использоваться на этикетке упаковки. В следующей таблице приведены расшифровки этих символов и сокращений.

Таблица 1. Значения символов и сокращений

Обозначение	Определение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Осторожно, изучите сопроводительные документы
	Изучите инструкции по применению
	Использовать до
	Температурные ограничения
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Дата изготовления
	Изготовитель

	Авторизованный представитель ЕС в Европейском Сообществе
	Стерилизовано этиленоксидом
	Стерилизовано радиацией
	Стерилизовано газовой плазмой
	Стерилизовано с применением процессов асептической обработки
	Только в качестве рекомендаций
	Не использовать, если упаковка повреждена.
Аббревиатура	
Материал	
Ti	Титан
Ti6Al4V	Титановый сплав
CoCr	Сплав кобальт-хром
SS	Нержавеющая сталь
UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен

НАИМЕНОВАНИЕ

MicroPort Orthopedics Inc. выпускает большое разнообразие эндопротезов коленных суставов. В состав этих эндопротезов входит множество феморальных, тибиальных компонентов, надколенников и аксессуаров. Во избежание несоответствия или несовместимости этих компонентов, необходимо использовать только продукцию производства MicroPort. Феморальные, тибиальные компоненты и надколенники изготавливаются из разных материалов, включая кобальт-хром-молибденовый сплав, титановый сплав, чистый титан, нержавеющую сталь, полиметилметакрилат (ПММА), а также сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), каждый из которых соответствует стандартам ASTM или ISO. Материалы компонентов указаны на внешней этикетке упаковки. Совместимость с размерами других изделий указана в соответствующей хирургической методике. Титановые и кобальт-хромовые компоненты с пористым покрытием имеют пористое покрытие из кобальт-хромовых шариков и шариков из чистого титана соответственно. Пористое покрытие, которое наносится на трабекулярные тибиальные компоненты ADVANCE BIOFOAM, изготавливается из технически чистого титана. Гидроксиапатитное покрытие (ГА) наносится либо на поверхности после дробеструйной обработки, либо на пористые покрытия только для бесцементной фиксации. Имплантаты предназначены только для одноразового использования.

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE

1. Феморальный компонент ADVANCE: KFTCNP1L, KFTCNP1R, KFTCNP2L, KFTCNP2R, KFTCNP3L, KFTCNP3R, KFTCNP4L, KFTCNP4R, KFTCNP5L, KFTCNP5R, KFTCNP6L, KFTCNP6R, KFCNP15L, KFCNP15R
2. Феморальный компонент зауженный ADVANCE: KFTCNN2L, KFTCNN2R, KFTCNN3L, KFTCNN3R, KFTCNN4L, KFTCNN4R,
3. Тибиальный компонент ADVANCE: KTCCNP10, KTCCNP11, KTCCNP20, KTCCNP21, KTCCNP30, KTCCNP31, KTCCNP40, KTCCNP41, KTCCNP50, KTCCNP51, KTCCNP60, KTCCNP25
4. Тибиальный компонент оффсетный ADVANCE: KTONP10L, KTONP10R, KTONP11L, KTONP11R, KTONP20L, KTONP20R, KTONP21L, KTONP21R, KTONP30L, KTONP30R, KTONP31L, KTONP31R, KTONP40L, KTONP40R, KTONP41L, KTONP41R, KTONP50L, KTONP50R, KTONP51L, KTONP51R, KTONP25L, KTONP25R
5. Вкладыш тибиальный ADVANCE: KIMP110L, KIMP110R, KIMP112L, KIMP112R, KIMP114L, KIMP114R, KIMP117L, KIMP117R, KIMP120L, KIMP120R, KIMP125L, KIMP125R, KIMP210L, KIMP210R, KIMP212L, KIMP212R, KIMP214L, KIMP214R, KIMP217L, KIMP217R, KIMP220L, KIMP220R, KIMP225L, KIMP225R, KIMP310L, KIMP310R, KIMP312L, KIMP312R, KIMP314L, KIMP314R, KIMP317L, KIMP317R, KIMP320L, KIMP320R, KIMP325L, KIMP325R, KIMP410L, KIMP410R, KIMP412L, KIMP412R, KIMP414L, KIMP414R, KIMP417L, KIMP417R, KIMP420L, KIMP420R, KIMP425L, KIMP425R, KIMP510L, KIMP510R, KIMP512L, KIMP512R, KIMP514L,

- KIMP514R, KIMP517L, KIMP517R, KIMP520L, KIMP520R, KIMP525, KIMP525R, KIMP610L, KIMP610R, KIMP612L, KIMP612R, KIMP614L, KIMP614R, KIMP617L, KIMP617R, KIMP620L, KIMP620R, KMPL1510, KMPL1512, KMPL1514, KMPL1517, KMPL1520, KMPR1510, KMPR1512, KMPR1514, KMPR1517, KMPR1520
6. Феморальный компонент ревизионный ADVANCE: KFSCNP1L, KFSCNP1R, KFSCNP2L, KFSCNP2R, KFSCNP3L, KFSCNP3R, KFSCNP4L, KFSCNP4R, KFSCNP5L, KFSCNP5R
 7. Тибиаальный компонент ревизионный ADVANCE: KTTINP10, KTTINP11, KTTINP20, KTTINP21, KTTINP30, KTTINP31, KTTINP40, KTTINP41, KTTINP50, KTTINP51, KTTINP60, KTTINP25.
 8. Аугмент тибиаальный ADVANCE: KTAGB105, KTAGB110, KTAGB115, KTAGB205, KTAGB210, KTAGB215, KTAGB305, KTAGB310, KTAGB315, KTAGB405, KTAGB410, KTAGB415, KTAGB505, KTAGB510, KTAGB515, KTAGB605, KTAGB610, KTAGB615, KTAGW115, KTAGW215, KTAGW315, KTAGW415, KTAGW515, KTAGW615, KTAOB105, KTAOB110, KTAOB115, KTAOB205, KTAOB210, KTAOB215, KTAOB305, KTAOB310, KTAOB315, KTAOB405, KTAOB410, KTAOB415, KTAOB505, KTAOB510, KTAOB515, KTAOB605, KTAOB610, KTAOB615
 9. Аугмент феморальный ADVANCE: KFDAN105, KFDAN110, KFDAN205, KFDAN210, KFDAN305, KFDAN310, KFDAN405, KFDAN410, KFDAN505, KFDAN510, KFDAN605, KFDAN610, KFPAN105, KFPAN110, KFPAN205, KFPAN210, KFPAN305, KFPAN310, KFPAN405, KFPAN410, KFPAN505, KFPAN510, KFPAN605, KFPAN610
 10. Надколенник полиэтиленовый ADVANCE: KPRC25HI, KPRC25LO, KPRC28HI, KPRC28LO, KPONTP26, KPONTP29, KPONTP32, KPONTP35, KPONTP38, KPONTP41, KPON32ST, KPON35ST, KPON38SP, KPON41SP
 11. Ножка ADVANCE: KSC01065, KSC01265, KSC01465, KSC01530, KSC01665, KSC01865, KSC02065, KSC02265, KSC10100, KSC10140, KSC12100, KSC12140, KSC14100, KSC14140, KSC16100, KSC16140, KSC18100, KSC18140, KSC20100, KSC20140, KSC22100, KSC22140, KSP10100, KSP10140, KSP10200, KSP11100, KSP11140, KSP11200, KSP12100, KSP12140, KSP12200, KSP13100, KSP13140, KSP13200, KSP14100, KSP14140, KSP14200, KSP15100, KSP15140, KSP15200, KSP16100, KSP16140, KSP16200, KSP17100, KSP17140, KSP17200, KSP18100, KSP18140, KSP18200, KSP20100, KSP20140, KSP22100,

В документе часто употребляется термин «Система эндопротезирования коленного сустава ADVANCE», т.к. включает в себя непосредственно имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE, как совокупность элементов, находящихся в отношениях и связях между собой и образующих определенную целостность, единство.

А. ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE фирмы MicroPort предназначены для использования при артропластике коленного сустава у пациентов с развитым скелетом при следующих медицинских показаниях:

- 1) посттравматические, идиопатические артрозы и артрозо-артриты коленного сустава при системных заболеваниях, не поддающиеся консервативному лечению либо при достижении вышеуказанным патологическим процессом таких стадий, которые требуют замены сустава на эндопротез;
- 2) ревизионное эндопротезирование в том случае, если дальнейшая эксплуатация первичного эндопротеза не представляется возможной.

Тибиаальные компоненты и вкладыши ADVANCE применяются с костным цементом.

Компоненты эндопротезов коленных суставов с пористым покрытием предназначены для использования без костного цемента.

Система сохранения конечности также предназначена для процедур, когда требуется радикальная резекция и протезирование дистального отдела бедра и/или проксимального отдела большеберцовой кости из-за следующих заболеваний:

- 1) пациенты, страдающие от заболеваний коленных суставов, которые не поддаются консервативным методам лечения или другим альтернативным хирургическим методам;
- 2) хирургическое вмешательство из-за сильной травмы, ревизионная операция после эндопротезирования КС, и/или онкологические показания;

- 3) метастатические заболевания (например, остеосаркомы, хондросаркомы, гигантоклеточные опухоли, наростные опухоли).

Одномышечковые и надколенно-бедренные системы поверхностного эндопротезирования

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE предназначены для использования при артропластике коленного сустава у пациентов с развитым скелетом при следующих медицинских показаниях:

- 1) невоспалительном прогрессирующем заболевании сустава, включая остеоартрит, травматический артрит, или аваскулярный некроз;
- 2) исправление функционального нарушения;
- 3) ревизионные процедуры, там, где другие методы лечения или устройства не помогли; и лечение переломов, которые нельзя лечить при помощи других методов.

Одномышечковые системы эндопротезирования указаны для пациента с однополюсным заболеванием КС вторичным к указанным выше показаниям с вальгусной, варусной или сгибательной деформациями, или без них, когда все связки целы.

В. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациентов нужно предупреждать о следующих противопоказаниях: Противопоказания:

- 1) активный инфекционный процесс любой локализации;
- 2) первичный артродез коленного сустава в функционально выгодном положении при отсутствии болевого синдрома;
- 3) отсутствие активного разгибания в коленном суставе вследствие несостоятельности разгибательного аппарата или выраженной дисфункции мышц, нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в той степени, которая делает процедуру необоснованной;
- 4) острый тромбофлебит или тромбоэмболия;
- 5) несанированные очаги хронической инфекции;
- 6) деминерализация костной ткани в области предполагаемой имплантации, препятствующая выполнению эндопротезирования;
- 7) недостаточный нервно-мышечный статус (например, перенесенный паралич, сращение или недостаточная прочность отводящей мышцы), недостаточное количество костной массы или недостаточное кожное покрытие вокруг сустава, что может сделать эту процедуру неоправданной;
- 8) грубые, обширные посттравматические рубцы, спаянные с подлежащей костью в области коленного сустава;
- 9) общесоматические и психические заболевания в стадии декомпенсации;
- 10) быстрое развитие болезни, проявляющееся на рентгенограмме в виде разрушения сустава или деминерализации кости;
- 11) неразвитый скелет у пациента.

Использование костных винтов из нержавеющей стали противопоказано.

При воспалительном артрите одномышечковое эндопротезирование и поверхностное протезирование надколенно-бедренного сустава противопоказано.

С. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Потенциальные долгосрочные биологические эффекты от продуктов износа металла и образования металлических ионов не известны. Вопросы канцерогенности были подняты в литературе; но исследования не подтверждают, что продукты износа металла или металлические ионы являются канцерогенными. **НИКОГДА** не используйте разные компоненты от разных изготовителей.

Д. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности перед операцией

Хирург должен оценивать каждую ситуацию отдельно исходя из клинической картины пациента при принятии решений по выбору имплантата. Хирург должен тщательно ознакомиться с имплантатом, инструментами и хирургической процедурой до проведения операции. Хирург должен связаться с компанией MicroPort для получения специальных хирургических методик для конкретного изделия. При выборе имплантата для пациента необходимо учитывать следующие факторы, которые могут увеличить риск неуспешной операции и могут стать критическими для последующего успеха процедуры: вес пациента, степень активности и род занятий. К

дополнительным условиям, представляющим повышенный риск неблагоприятного исхода, относятся:

- 1) неконтактный пациент, или пациент с неврологическими расстройствами, неспособный выполнять указания врача;
- 2) значительная потеря костной массы, сильный остеопороз или ревизионные процедуры, при которых невозможно достичь нормальной установки протеза;
- 3) расстройства метаболизма, которые могут негативно повлиять на образование костной ткани;
- 4) остеомалация;
- 5) плохой прогноз для заживления ран (например, пролежни, диабет в последней стадии, сильной белковой недостаточностью и/или нарушения питания).

Пациент должен быть предупрежден о хирургических рисках и возможных побочных действиях. Пациент должен быть предупрежден о том, что протез не заменит нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате определенных действий или травмы, имеет определенный срок службы, и что может потребоваться замена через определенный промежуток времени. Пациенту также необходимо сообщить о других рисках, о которых хирург считает нужным сообщить.

Меры предосторожности во время операции

Имеются специализированные инструменты и их необходимо использовать, чтобы обеспечить точность имплантации компонентов протеза. Не используйте инструменты разных изготовителей. Хотя это происходит и редко, инструменты могут ломаться при частом использовании или при приложении чрезмерной силы. По этой причине инструменты необходимо осматривать на наличие износа или повреждений перед проведением операции. Осмотрите изделия **перед использованием** на наличие повреждений при транспортировке или хранении, или любых дефектах нового изделия, которые могут увеличить возможность разрушения при проведении процедуры. **Важно выбрать правильный протез.** Вероятность успешного эндопротезирования КС возрастает с выбором правильного размера, формы и конструкции протеза. Протезы коленных суставов требуют аккуратной установки и достаточной поддержки кости. Имплантаты меньшего размера предназначены для пациентов с тонкими костями и обычного телосложения. Такие компоненты могут не подойти для других пациентов. Поощряется, чтобы хирурги: пользоваться лучшей медицинской оценкой при выборе правильного размера имплантата вне зависимости от эндостальной площади кости.

Также необходимо использовать подгоночные шаблоны и пробные протезы для того, чтобы убедиться в правильности выбора размера. Используйте ответные компоненты протеза только подходящего размера. Неподходящие компоненты могут мешать вращению компонентов, будут приводить к износу и возможно поломке компонента, а также будут способствовать ослаблению сустава.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы обеспечить поддержку всех компонентов протезов, закладываемых в костный цемент, чтобы предотвратить концентрацию напряжений, которая может привести к поломке изделия или слою цемента. Полная очистка и полное удаление костной стружки, кусочков костного цемента и металлической стружки до закрытия места установки протеза очень важны для предотвращения ускоренного износа поверхностей сочленения в протезе. Бесцементная фиксация. Надежная фиксация на момент проведения хирургической операции является важной для проведения успешной процедуры. Феморальные и тибiales компоненты должны запрессовываться в бедренную/большеберцовую кость, что требует точной операционной методики и использования специального инструментария. Перелом бедренной/большеберцовой кости во время операции может произойти при посадке протеза. Костная масса может быть недостаточной для поддержания протеза.

Модульные компоненты. Модульные компоненты нужно надежно собирать, чтобы предотвратить их разъединение. Избегайте повторной сборки и разборки модульных компонентов, что может ослабить фиксирующий механизм в этих компонентах. Хирургические отходы необходимо очищать с компонентов перед сборкой, поскольку мусор может помешать правильной установке и работе фиксирующих механизмов модульных компонентов, что в свою очередь может привести к преждевременному срыву процедуры.

Фиксирующие винты. Фиксирующие винты, если они используются, должны быть полностью посажены, чтобы обеспечить надежную фиксацию, и чтобы избежать помех правильной усадке компонентов.

Выравнивание компонентов. Необходимо соблюдать осторожность при выравнивании сустава, чтобы сбалансировать натяжение связок. Плохое выравнивание сустава может привести к чрезмерному износу, ослаблению протеза и боли, что приведет к преждевременной ревизии одного или нескольких компонентов протеза.

Меры предосторожности после операции

Пациенту необходимо сообщить об ограничениях восстановления и необходимости защиты протеза от нагрузки всем весом до нормальной фиксации и заживления. Чрезмерная активность или травма, влияющая на замену сустава, была осложнена неуспешной реконструкцией из-за ослабления, перелома и/или износом компонентов протеза. Ослабление компонентов может привести к повышенному образованию частиц износа, а также повредить кость, осложняя успешность ревизионной операции. Рекомендуется вести периодическое и долгосрочное наблюдение для контроля положения и состояния компонентов протеза, а также состояние примыкающей кости.

Рекомендуется проводить периодические рентгенографические исследования после операции для тщательного сравнения с ранними состояниями после операции, чтобы обнаружить признаки долгосрочных изменений в положении, ослаблении, изгибании или появлении трещин в компонентах.

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE не оценивались на безопасность и совместимость с МРТ. Системы эндопротезирования KC MicroPort не испытывались на нагрев или смещение при проведении МРТ.

Рекомендации на случай раскола протеза

- 1) Осмотрите изделие **сразу после снятия с пациента** на предмет поломки или раскола.
- 2) Если изделие повреждено, оставьте его для проведения изготовителем анализа данного происшествия.
- 3) Тщательно рассмотрите и обсудите с пациентом (если возможно) риски и пользу от удаления или оставления фрагмента изделия в теле пациента.
- 4) Сообщите пациенту о характере и безопасности оставшихся в теле фрагментов, включая следующую информацию:
 - a) Состав материалов, размер и местоположение фрагмента (если известны);
 - b) Потенциальные механизмы для получения травмы, например, смещение, инфекция;
 - c) Процедуры или методы лечения, которые помогут избежать этого, как например МРТ в случае присутствия металлических фрагментов. Это может помочь снизить вероятность получения серьезной травмы от фрагмента.

Е. Возможны следующие ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

- 1) остеолит (прогрессирующая атрофия кости). Остеолит может быть асимптоматичным, и, следовательно, жизненно важно проводить периодические рентгенографические исследования, чтобы предотвратить серьезные осложнения;
- 2) образование частиц, приводящее к увеличению износа и в результате ранней ревизионной операции. Дисбаланс мягких тканей, приводящий к чрезмерному износу.
- 3) аллергические реакции на материалы; чувствительность к металлу, которая может привести к гистологическим реакциям;
- 4) отсроченное заживление ран; глубокие раневые инфекции (на раннем или позднем этапе), которые могут вызвать необходимость замены протеза. В редких случаях артродез в протезированном суставе, или может потребоваться ампутация конечности;
- 5) неожиданное падение артериального давления во время операции из-за использования костного цемента;
- 6) повреждение кровеносных сосудов или гематомы;
- 7) временное или необратимое повреждение нервов, периферийная невропатия и слабовыраженное повреждение нервов, в результате возможно хирургической травмы, что может привести к боли или онемению конечности;
- 8) сердечно-сосудистые нарушения, включая венозный тромбоз, эмболия легких, или инфаркт миокарда;
- 9) смещение, сдвиг или подвывих компонентов протеза из-за неправильной установки, травмы, ослабление и/или расслабление мышечных или фиброзных тканей;
- 10) периартикулярный кальциноз или окостенение с затруднением или без затруднения подвижности сустава;
- 11) варусно-вальгусная деформация;
- 12) травматический артроз коленного сустава из-за установки во время операции в крайнее положение;
- 13) несоответствующий объем движения из-за неправильного выбора или неправильной установки компонентов, периартикулярного кальциноза, контрактура сгиба;

- 14) перелом бедра, большеберцовой кости или надколенника, или соответствующих компонентов протеза во время операции или после нее; перелом из-за травмы или чрезмерной нагрузки, особенно при недостаточном объеме костной массы;
- 15) нежелательное укорочение или удлинение конечности;
- 16) усугубление проблем в конечности или противоположной конечности из-за несоответствия длины ног, чрезмерной медиализации бедра, или мышечной недостаточности;
- 17) боль.

Ф. ПОДГОТОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты

Имплантаты стерилизуют гамма-излучением, этиленоксидом или газовой плазмой. Конкретный метод стерилизации можно увидеть непосредственно на этикетке упаковки. Облученные имплантаты подвергаются минимум 25 и максимум 40 килоГреям гамма-излучения.

Если не поставляется нестерилизованным, это изделие проходит стерилизацию и должно считаться стерильным до тех пор, пока оно находится во внутренней упаковке и пока оно не было открыто или повреждено. Если целостность внутренней упаковки была нарушена, обратитесь к изготовителю для получения инструкций. Снимите упаковку используя асептическую методику подготовки к операции только после того, как был определен правильный размер и место проведения операции было подготовлено для окончательной имплантации. Всегда берите изделие неопудренными перчатками, избегайте контакта с твердыми предметами, которые могут повредить изделие. Это особенно важно при работе с протезами с пористым покрытием или с покрытием из гидроксиапатита. Не допускайте контакта пористых поверхностей или поверхностей из гидроксиапатита с тканями или другими волокнистыми материалами. Изделия, предназначенные для одноразового использования ни в коем случае нельзя использовать повторно. Повторное использование этих изделий может нанести серьезный ущерб пациенту. В качестве примера к опасностям, которые возникают при повторном использовании этих изделий, относятся следующие: сильное ухудшение эффективности изделия, перекрестная инфекция и заражение.

Протез никогда нельзя повторно стерилизовать или использовать после контакта с какими-либо тканями или жидкостями в организме, его нужно утилизировать. MicroPort Orthopedics не несет ответственности за использование имплантатов после повторной стерилизации после контакта с тканями или жидкостями в организме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед имплантацией с имплантата ОБЯЗАТЕЛЬНО снять все упаковочные материалы.
- Нельзя **НИКОГДА** стерилизовать или повторно стерилизовать паром керамические, гидроксиапатитные, пластиковые, металлопластиковые имплантаты или имплантаты из сульфата кальция. Если требуется стерилизация или повторная стерилизация металлического компонента, выполняйте следующие инструкции.

Г. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Все имплантаты необходимо хранить в чистом сухом помещении, защищенном от солнечных лучей и экстремальных температур.

ОСТОРОЖНО: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по назначению врача.

"Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях" (ANSI/AAMI ST79 20 0 6).

Условия применения

Для использования при тотальной артропластике коленного сустава для уменьшения или облегчения боли и/или улучшения работы коленного сустава у пациентов с развитым скелетом. В профильных отделениях лечебных стационарных учреждениях.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

Проекты этикеток на русском языке

MICROPORT ORTOPEDICS, USA	
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE	
Феморальный компонент ADVANCE	
LOT	Годеи до:
Регистрационное удостоверение №	
MICROPORT ORTOPEDICS, USA	
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE	
Тибиаальный компонент ADVANCE	
LOT	Годеи до:
Регистрационное удостоверение №	

Маркировка изделия содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя
 - наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия
 - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости
 - год изготовления изделия (или две последние цифры) при необходимости
- другие данные в зависимости от требований к изделиям

Маркировка потребительской тары изделия однократного применения содержит сведения о:

- однократности применения;
- стерильности, апиногенности, нетоксичности внутри;
- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.

Маркировка имплантатов:

- наименование изготовителя или товарный знак;
- код партии (номер партии) или серийный номер.

Проекты этикеток на русском языке

MICROPORT ORTOPEDICS, USA	
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE	
Феморальный компонент ADVANCE	

LOT	Годен до:	
Регистрационное удостоверение №		
MICROPORT ORTOPEDICS, USA		
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE		
Тибиальный компонент ADVANCE		
LOT	Годен до:	
Регистрационное удостоверение №		

Транспортировка, хранение и срок годности

Срок годности составляет 8 лет, в зависимости от целостности упаковки, при температуре от 15°C до 30°C.

Транспортировка по условиям хранения.

Утилизация отходов.

Утилизация отходов по классу Б в соответствии с национальными стандартами.

Гарантия производителя.

Производитель: «МайкроПорт Ортопедикс Инк» (MicroPort orthopedics inc), США гарантирует качество имплантатов при соблюдении условий хранения на период всего срока годности.

Уполномоченный представитель производителя на территории России по вопросам обращения «Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE»

Общество с ограниченной ответственностью «Современные Медицинские Технологии»

Юридический адрес: 630090, г.Новосибирск, ул.Терешковой, д.29

Фактический адрес: 630078, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д. 24, оф. 413

Тел. +7 383 330 1247, (383) 355-34-52 E-mail: m.g.tretyakova@mail.ru и info@wmt-cmt.ru

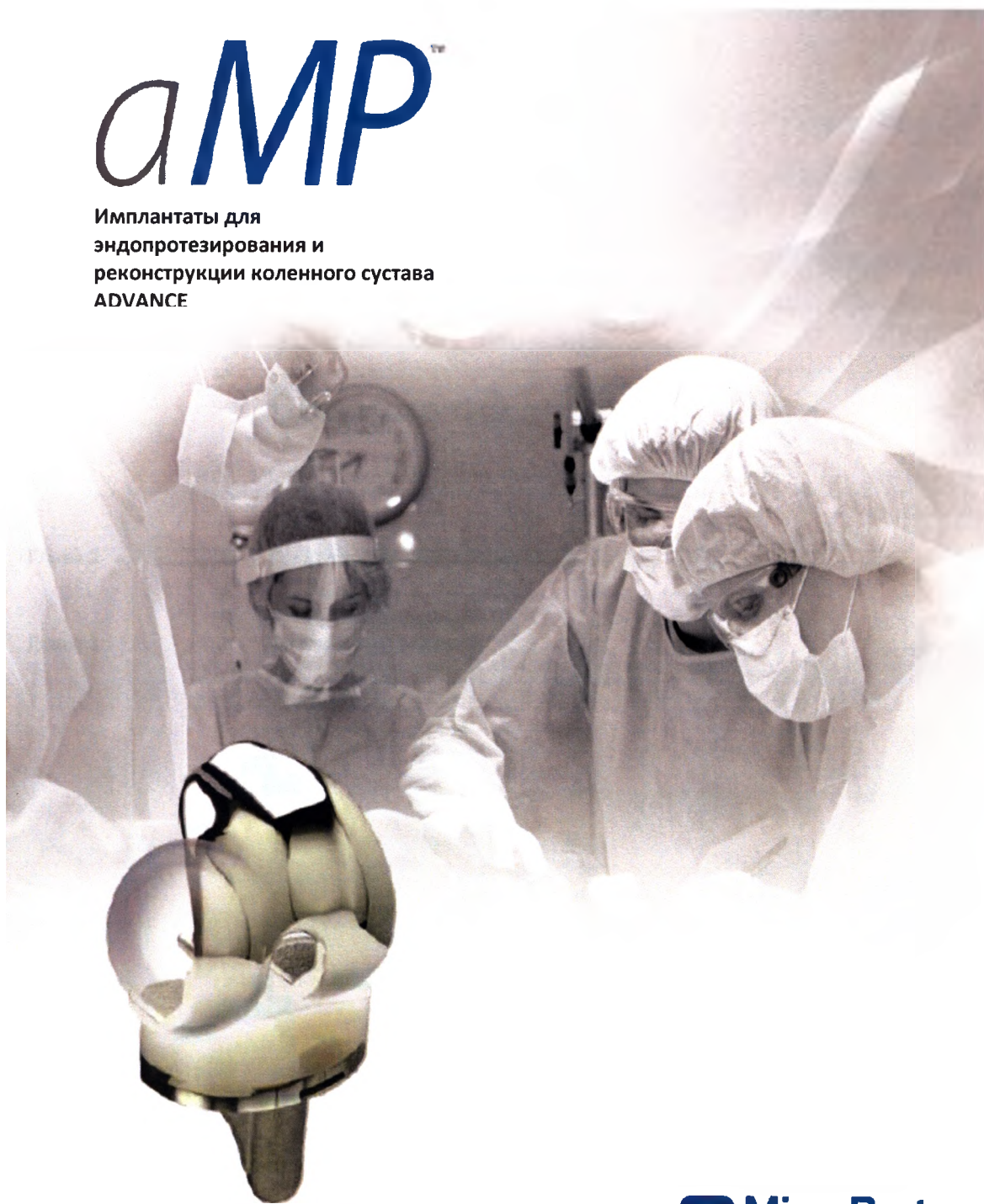
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE

ИНСТРУКЦИИ И МЕТОДИКИ ПРОВЕДЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

(Рекомендации специалистам)

aMP™

Имплантаты для
эндопротезирования и
реконструкции коленного сустава
ADVANCE



 **MicroPort**
Orthopedics
Integrity In Motion™

Содержание

Глава 2	6	Предполагаемое использование
	6	Показания
	6	Противопоказания
Глава 3	7	Описание устройства

Предполагаемое использование

Глава 2

Показания

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава ADVANCE

Microport Orthopedics для использования при артропластике коленных суставов пациентов с развитым скелетом при следующих заболеваниях:

1. невоспалительном прогрессирующем заболевании сустава, включая остеоартрит, травматический артрит, или аваскулярный некроз;
2. невоспалительном прогрессирующем заболевании сустава, включая ревматоидный артрит;
3. исправление функционального нарушения;
4. ревизионные процедуры, там, где другие методы лечения или устройства не помогли; и лечение переломов, которые нельзя лечить при помощи других методов.

Тиббиальные компоненты и вкладыши ADVANCE используются с костным цементом.

Компоненты эндопротезов коленных суставов с пористым покрытием предназначены для использования без костного цемента.

Противопоказания

Пациентов нужно предупреждать о следующих противопоказаниях:

Противопоказания:

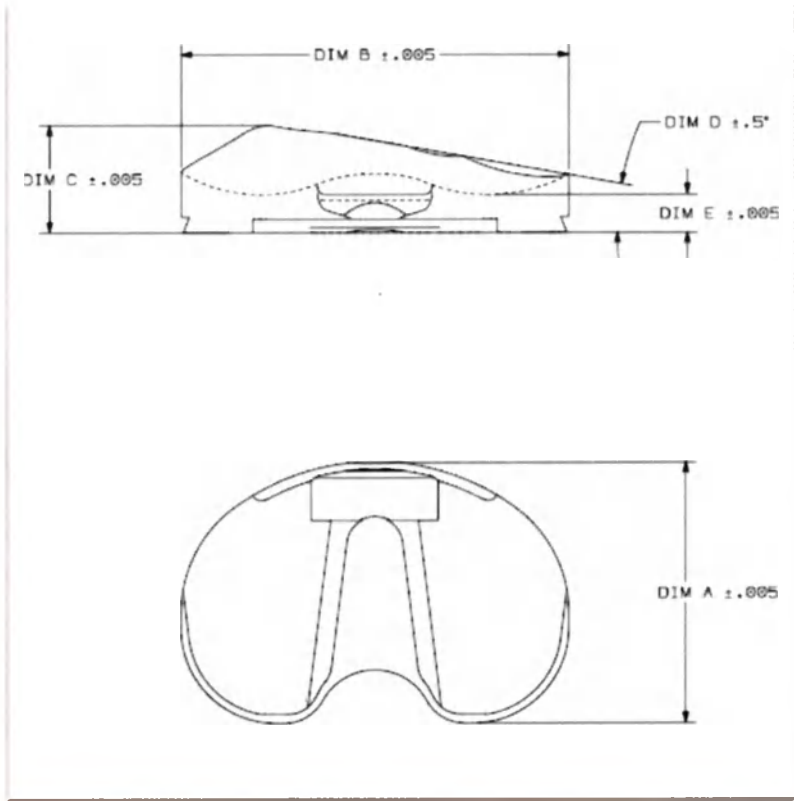
1. манифестная инфекция;
2. отдаленные очаги инфекции (которые могут переноситься по крови в ложе имплантата);
3. быстрое развитие болезни, проявляющееся на рентгенограмме в разрушении сустава или деминерализации кости;
4. пациенты с неразвитым скелетом;
5. случаи с недостаточным нервно-мышечным статусом (например, перенесенный паралич, сращение или недостаточная прочность отводящей мышцы), недостаточное количество костной массы, или недостаточное кожное покрытие вокруг сустава, что может сделать эту процедуру неоправданной.

Использование костных винтов из нержавеющей стали противопоказано.

ВАЖНО: Пожалуйста, дополнительную информацию по другим рискам смотрите в инструкциях по применению во вкладыше в упаковку 144580.

Описание компонентов

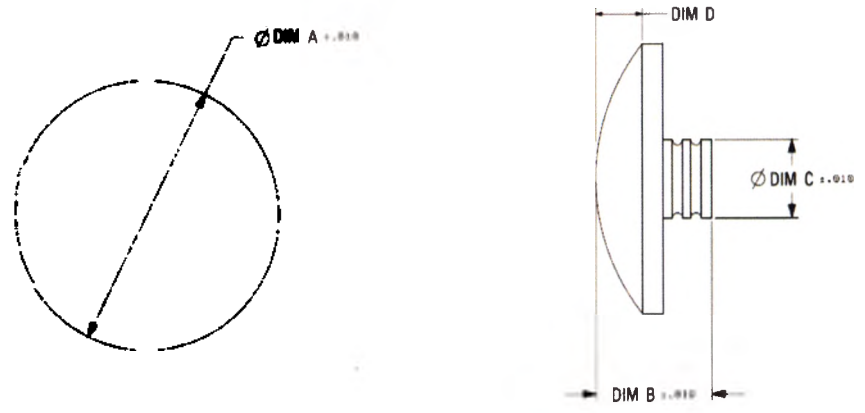
ВКЛАДЫШ ТИБИАЛЬНЫЙ ADVANCE



РАЗМЕР	DIM E ± 0.005
10 mm	0,234
12 mm	0,313
14 mm	0,391

№ ПО КАТАЛОГУ	DIM A ± 0.005	DIM B ± 0.005	DIM C ± 0.005	DIM D ± 0.005
KIMP125L-KIMP110R	1,606	2,362	0,658	10°
KMPL1510-KMP1520	1,740	2,559	0,654	8°
KIMP210L-KIMP225R	1,740	2,559	0,659	8°

НАДКОЛЕННИК ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЙ ADVANCE



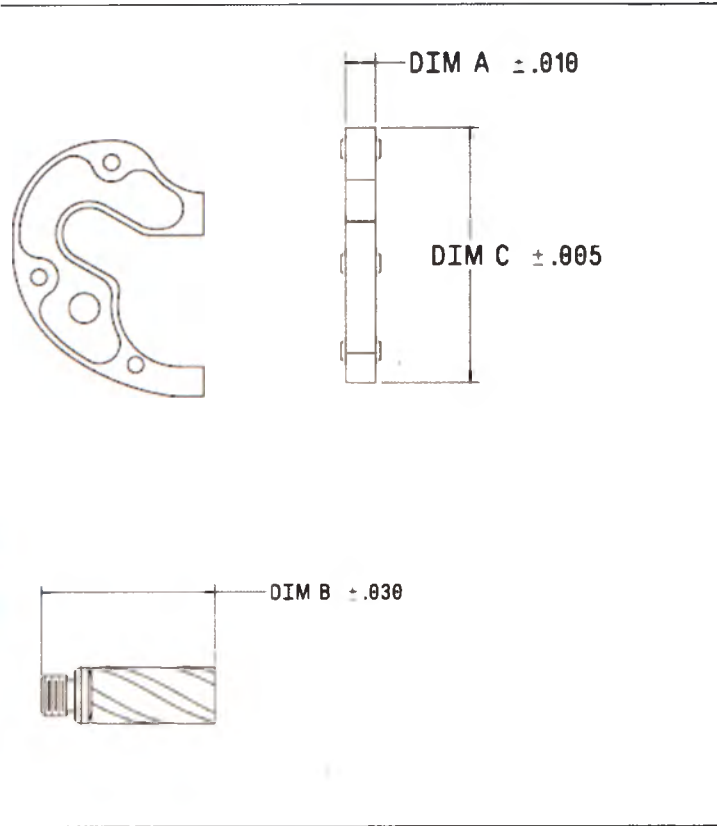
№ ПО КАТ.	РАЗМЕР	Ø DIM A ±0,010	DIM B ±0,010	Ø DIM C ±0,010	(DIM D)
KRON32ST	32 мм	1,260	0,554	0,368	0,223
KRON35ST	35 мм	1,378	0,554	0,368	0,275
KRON38SP	38 мм	1,496	0,633	0,368	0,336
KRON41SP	41 мм	1,614	0,669	0,368	0,409
KRONTP26	26 мм	1,024	0,517	0,265	0,141
KRONTP29	29 мм	1,142	0,517	0,265	0,179
KRONTP32	32 мм	1,260	0,517	0,265	0,223
KRONTP35	35 мм	1,378	0,517	0,265	0,275
KRONTP38	38 мм	1,496	0,596	0,265	0,336
KRONTP41	41 мм	1,614	0,614	0,265	0,409

НАДКОЛЕННИК ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЙ ADVANCE ЗАУЖЕННЫЙ



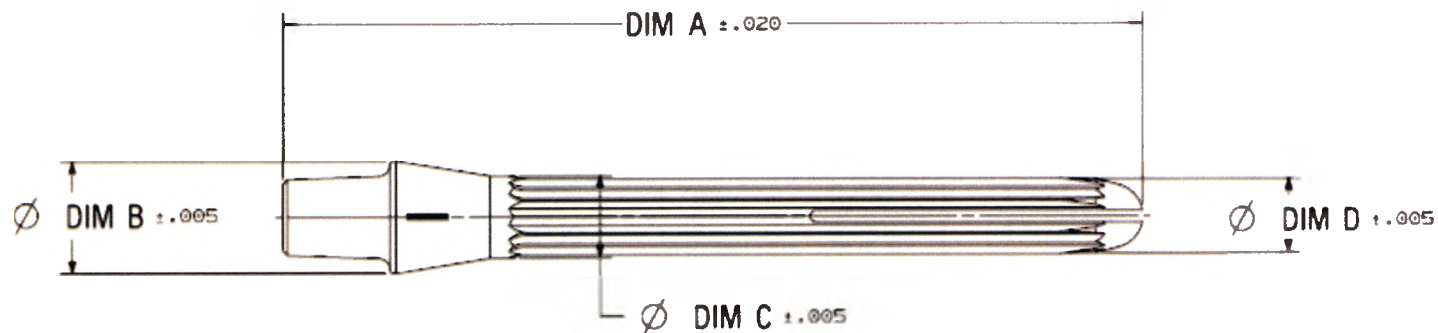
№ ПО КАТ.	РАЗМЕР	Ø DIM A ±0,010	DIM B ±0,010	Ø DIM C ±0,010
KPRC25HI	25 мм	0,984	0,500	0,362
KPRC25LO	25 мм	0,984	0,420	0,362
KPRC28HI	28 мм	1,090	0,500	0,362
KPRC28LO	28 мм	1,090	0,420	0,362

АУГМЕНТ ТИБИАЛЬНЫЙ ADVANCE БЛОКОВИДНЫЙ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ



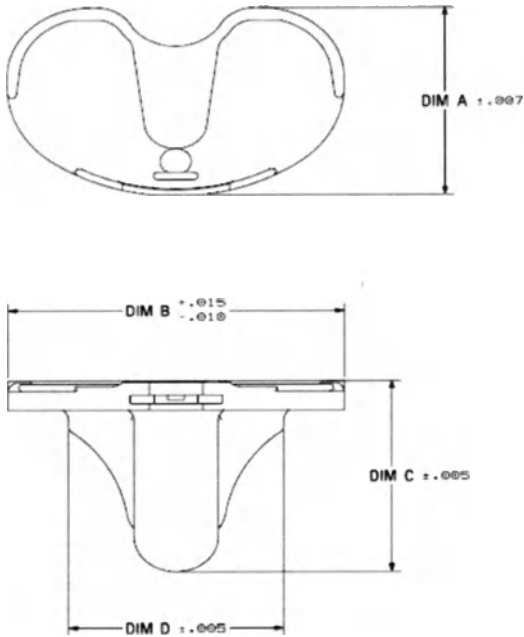
№ ПО КАТАЛОГУ	DIM A ±0,010	DIM B ±0,030	DIM C ±0,005
КТАGB110	0,384	1,115	1,606
КТАGB115	0,581	1,312	1,606
КТАGB105	0,187	0,918	1,606
КТАGB210	0,384	1,115	1,740
КТАGB215	0,581	1,312	1,740
КТАGB205	0,187	0,918	1,740
КТАGB310	0,384	1,115	1,874
КТАGB315	0,581	1,312	1,874
КТАGB305	0,187	0,918	1,874
КТАGB410	0,384	1,115	2,008
КТАGB415	0,581	1,312	2,008
КТАGB405	0,187	0,918	2,008
КТАGB510	0,384	1,115	2,142
КТАGB515	0,581	1,312	2,142
КТАGB505	0,187	0,918	2,142
КТАGB610	0,384	1,115	2,275
КТАGB615	0,581	1,312	2,275
КТАGB605	0,187	0,918	2,275

НОЖКА ADVANCE® УДЛИНЯЮЩАЯ БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

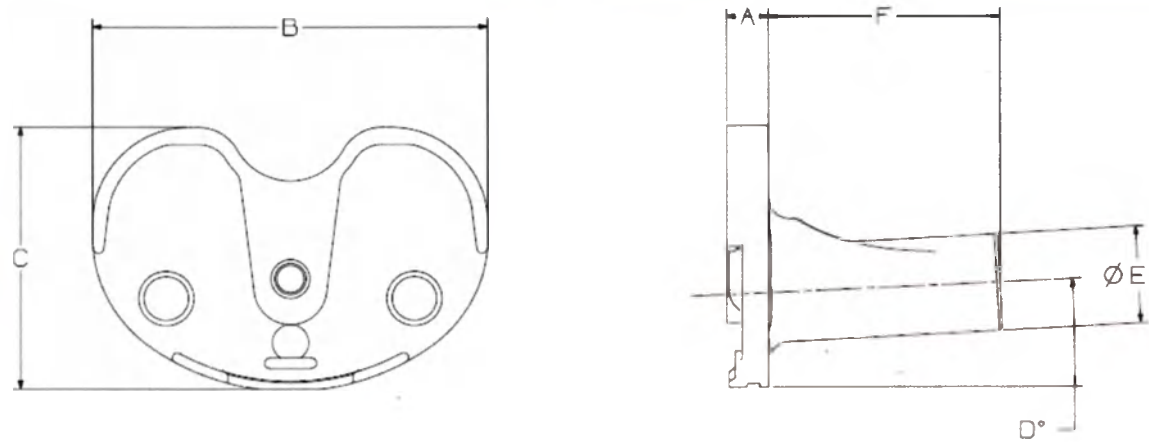


№ ИЗДЕЛИЯ	РАЗМЕР	DIM A ±0,020	Ø DIM B ±0,010	Ø DIM C ±0,010	Ø DIM D ±0,010	№ ИЗДЕЛИЯ	РАЗМЕР	DIM A ±0,020	Ø DIM B ±0,010	Ø DIM C ±0,010	Ø DIM D ±0,010
KSP10100	11X100	4,53	0,590	0,433	0,394	KSP14200	15X200	8,46	0,590	0,590	0,551
KSP10140	11X140	6,10	0,590	0,433	0,394	KSP15100	16X100	4,52	0,590	0,629	0,590
KSP10200	11X200	8,46	0,590	0,433	0,394	KSP15140	16X140	6,10	0,590	0,629	0,590
KSP11100	12X100	4,53	0,590	0,472	0,433	KSP15200	16X200	8,46	0,590	0,629	0,590
KSP11140	12X140	6,10	0,590	0,472	0,433	KSP16100	17X100	4,52	0,590	0,669	0,630
KSP11200	12X200	8,45	0,590	0,472	0,433	KSP16140	17X140	6,09	0,590	0,669	0,630
KSP12100	13X100	4,53	0,590	0,511	0,472	KSP16200	17X200	8,46	0,590	0,669	0,630
KSP12140	13X140	6,10	0,590	0,511	0,472	KSP17100	18X100	4,51	0,590	0,708	0,669
KSP12200	13X200	8,46	0,590	0,511	0,472	KSP17140	18X140	6,09	0,590	0,708	0,669
KSP13100	14X100	4,52	0,590	0,550	0,511	KSP17200	18X200	8,45	0,590	0,708	0,669
KSP13140	14X140	6,10	0,590	0,550	0,511	KSP18100	19X100	4,51	0,590	0,748	0,708
KSP13200	14X200	8,46	0,590	0,550	0,511	KSP18140	19X140	6,08	0,590	0,748	0,708
KSP14100	15X100	4,52	0,590	0,590	0,551	KSP18200	19X200	8,45	0,590	0,748	0,708
KSP14140	15X140	6,10	0,590	0,590	0,551	KSP20100	21X100	4,50	0,590	0,827	0,787
						KSP20140	21X140	6,08	0,590	0,827	0,787
						KSP22100	23X100	4,50	0,590	0,906	0,866

ТИБИАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ADVANCE КОБАЛЬТ-ХРОМ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

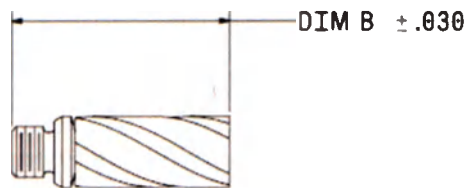
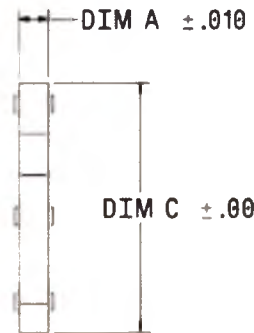
	№ ПО КАТАЛОГУ	DIM A ±0,007	DIM B +0,015 -0,010	DIM C ±0,005	DIM D ±0,005
	KTCCNP10	1,594	2,362	1,637	1,510
	KTCCNP11	1,728	2,559	1,637	1,510
	KTCCNP20	1,727	2,559	1,637	1,510
	KTCCNP21	1,862	2,756	1,924	1,657
	KTCCNP25	1,798	2,657	1,924	1,657
	KTCCNP30	1,862	2,756	1,924	1,657
	KTCCNP31	1,996	2,953	1,924	1,657
	KTCCNP40	1,996	2,953	1,924	1,657
	KTCCNP41	2,130	3,150	2,218	1,919
	KTCCNP50	2,130	3,150	2,218	1,919
	KTCCNP51	2,265	3,346	2,218	1,919
	KTCCNP60	2,265	3,346	2,218	1,919

ТИБИАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ADVANCE МОДУЛЬНЫЙ ТИТАНОВЫЙ



№ П.П.	РАЗМЕР	A	B	C	D*	E	F
КТТИНР10	1	0,250	2,362	1,594	3	0,590	1,388
КТТИНР20	2	0,250	2,559	1,728	3	0,590	1,388
КТТИНР25	2,5	0,250	2,657	1,798	3	0,590	1,388
КТТИНР30	3	0,250	2,755	1,862	3	0,590	1,675
КТТИНР40	4	0,250	2,953	1,996	3	0,590	1,675
КТТИНР50	5	0,250	3,150	2,130	3	0,590	1,969
КТТИНР60	6	0,250	3,346	2,265	3	0,590	1,969
КТТИНР11	1 ПЛЮС	0,250	2,559	1,728	3	0,590	1,388
КТТИНР21	2 ПЛЮС	0,250	2,758	1,862	3	0,590	1,675
КТТИНР31	3 ПЛЮС	0,250	2,953	1,996	3	0,590	1,675
КТТИНР41	4 ПЛЮС	0,250	3,150	2,130	3	0,590	1,969
КТТИНР51	5 ПЛЮС	0,250	3,346	2,265	3	0,590	1,969

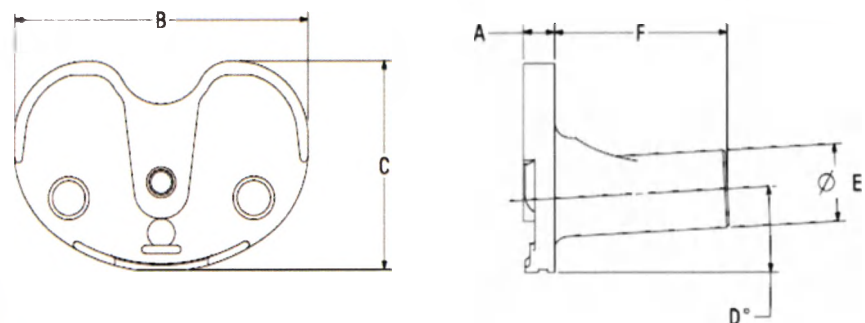
АУГМЕНТ ТИБИАЛЬНЫЙ ADVANCE БЛОКОВИДНЫЙ ОФФСЕТНЫЙ



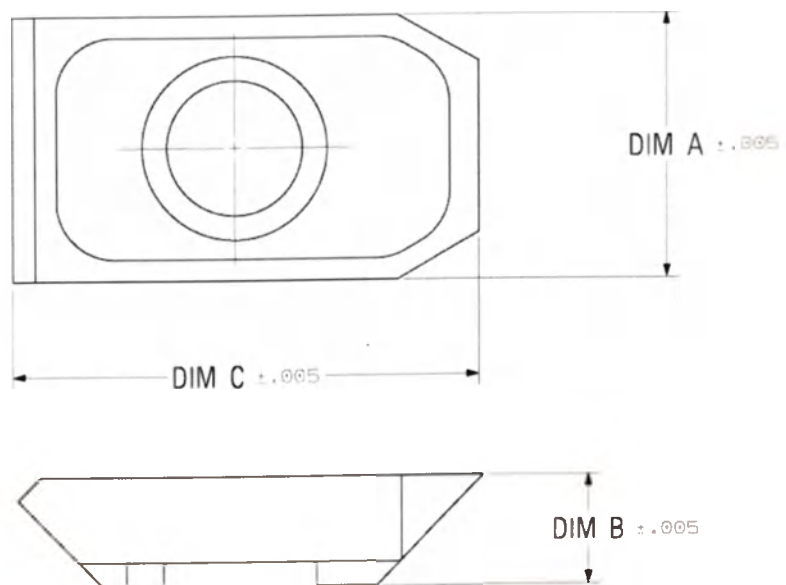
АУГМЕНТ И ШТИФТ

№ ДЕТАЛИ	DIM A ±0,010	DIM B ±0,030	DIM C ±0,005
КТАОВ110	0,384	1,115	1,594
КТАОВ115	0,581	1,312	1,594
КТАОВ105	0,187	0,918	1,594
КТАОВ210	0,384	1,115	1,728
КТАОВ215	0,581	1,312	1,728
КТАОВ205	0,187	0,918	1,728
КТАОВ310	0,384	1,115	1,862
КТАОВ315	0,581	1,312	1,862
КТАОВ305	0,187	0,918	1,862
КТАОВ410	0,384	1,115	1,996
КТАОВ415	0,581	1,312	1,996
КТАОВ405	0,187	0,918	1,996
КТАОВ510	0,384	1,115	2,130
КТАОВ515	0,581	1,312	2,130
КТАОВ505	0,187	0,918	2,130
КТАОВ610	0,384	1,115	2,265
КТАОВ615	0,581	1,312	2,265
КТАОВ605	0,187	0,918	2,265

ТИБИАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ОФФСЕТНЫЙ ADVANCE ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

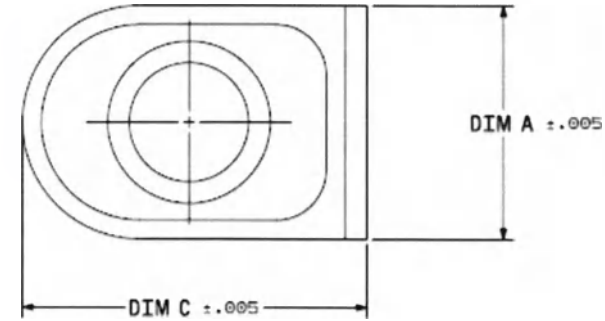


№ П.П.	РАЗМЕР	A	B	C	D ^У	ØE	F
КТОНР10L	1	0,250	2,362	1,594	3	0,590	1,388
КТОНР10R	1	0,250	2,362	1,594	3	0,590	1,388
КТОНР11L	1	0,250	2,559	1,728	3 ^У	0,590	1,388
КТОНР11R	1	0,250	2,559	1,728	3 ^У	0,590	1,388
КТОНР20L	1	0,250	2,557	1,728	3 ^У	0,590	1,388
КТОНР20R	1	0,250	2,557	1,728	3 ^У	0,590	1,388
КТОНР21L	1	0,250	2,756	1,862	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР21R	1	0,250	2,756	1,862	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР25L	1	0,250	2,657	1,798	3 ^У	0,590	1,338
КТОНР25R	1	0,250	2,657	1,798	3 ^У	0,590	1,338
КТОНР30L	1	0,250	2,756	1,862	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР30R	1	0,250	2,756	1,862	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР31L	1	0,250	2,953	1,996	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР31R	1	0,250	2,953	1,996	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР40L	1	0,250	2,952	1,996	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР40R	1	0,250	2,952	1,996	3 ^У	0,590	1,675
КТОНР41L	1	0,250	3,150	2,130	3 ^У	0,590	1,969
КТОНР41R	1	0,250	3,150	2,130	3 ^У	0,590	1,969
КТОНР50L	1	0,250	3,150	2,130	3 ^У	0,590	1,969
КТОНР50R	1	0,250	3,150	2,130	3 ^У	0,590	1,969
КТОНР51L	1	0,250	3,346	2,265	3 ^У	0,590	1,969
КТОНР51R	1	0,250	3,346	2,265	3 ^У	0,590	1,969



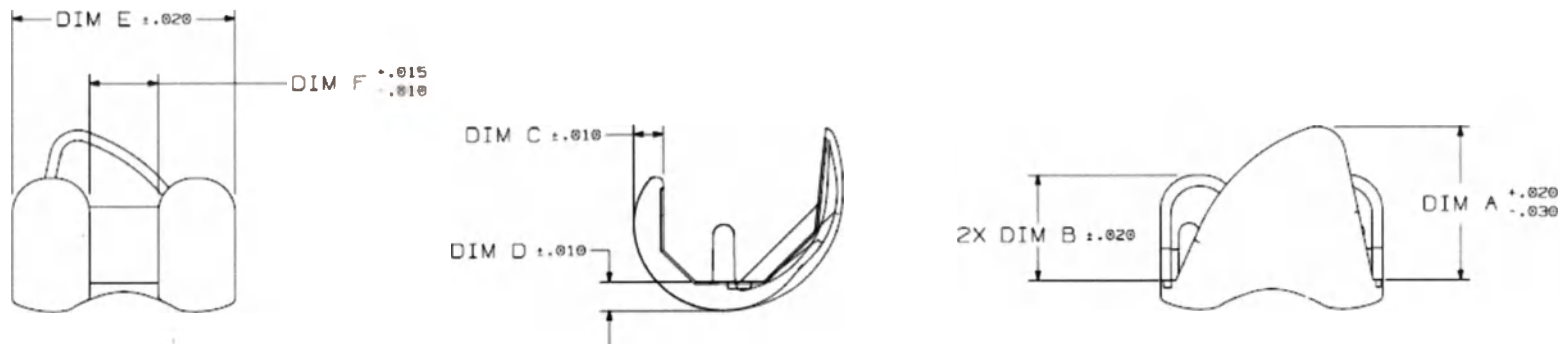
№ ДЕТАЛИ	РАЗМЕР	DIM A ±0,010	DIM B ±0,030	DIM C ±0,005
KFDAN105	1 x 5mm	0,555	0,229	0,971
KFDAN110	1 x 10mm	0,555	0,426	1,161
KFDAN205	2 x 5mm	0,625	0,229	1,034
KFDAN210	2 x 10mm	0,625	0,426	1,225
KFDAN305	3 x 5mm	0,696	0,229	1,110
KFDAN310	3 x 10mm	0,696	0,426	1,298
KFDAN405	4 x 5mm	0,767	0,229	1,104
KFDAN410	4 x 10mm	0,767	0,426	1,338
KFDAN505	5 x 5mm	0,837	0,229	1,156
KFDAN510	5 x 10mm	0,837	0,426	1,431
KFDAN605	6 x 5mm	0,908	0,229	1,246
KFDAN610	6 x 10mm	0,908	0,426	1,515

АУГМЕНТ ФЕМОРАЛЬНЫЙ ADVANCE ЗАДНИЙ



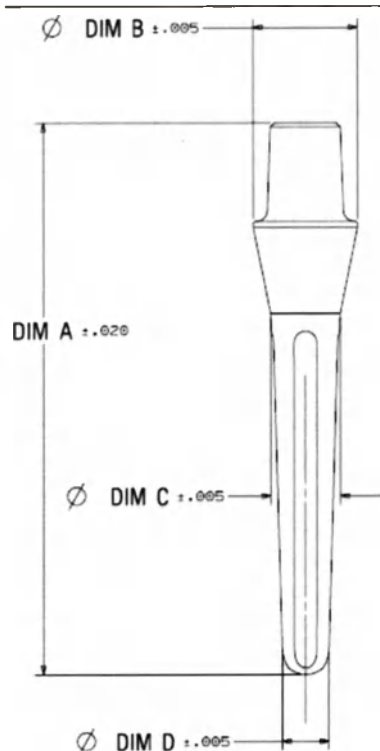
№ ДЕТАЛИ	РАЗМЕР	DIM A $\pm 0,010$	DIM B $\pm 0,030$	DIM C $\pm 0,005$
KFPAN105	1X5MM	0,554	0,229	0,816
KFPAN110	1X10MM	0,554	0,426	0,816
KFPAN205	2X5 MM	0,625	0,229	0,900
KFPAN210	2X10 MM	0,625	0,426	0,900
KFPAN305	3X5 MM	0,696	0,229	0,979
KFPAN310	3X10 MM	0,696	0,426	0,979
KFPAN405	4X5 MM	0,766	0,229	0,982
KFPAN410	4X10 MM	0,766	0,426	1,021
KFPAN505	5X5 MM	0,837	0,229	0,997
KFPAN510	5X10 MM	0,837	0,426	1,075
KFPAN605	6X5 MM	0,908	0,229	1,109
KFPAN610	6X10 MM	0,908	0,426	1,182

ФЕМОРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ЗАУЖЕННЫЙ ADVANCE ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ



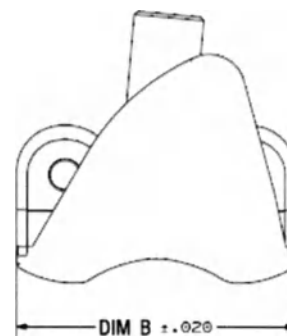
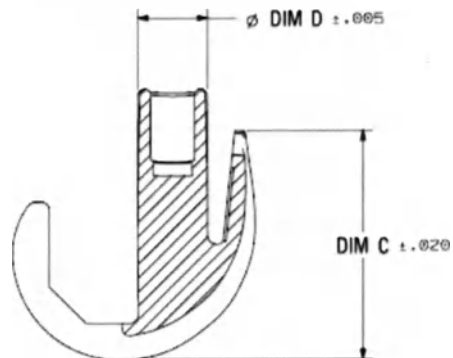
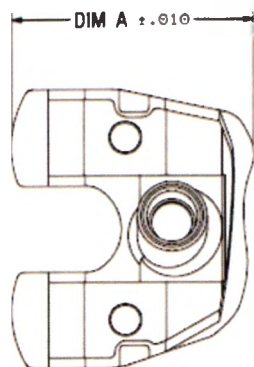
№ ПО КАТАЛОГУ	DIM A	DIM B	DIM C	DIM D	DIM E	DIM F
KFTCNN2L/ KFTCNN2R	1,652	1,446	0,311	0,311	2,362	0,726
KFTCNN3L/ KFTCNN3R	1,838	1,535	0,311	0,311	2,559	0,726
KFTCNN4L/ KFTCNN4R	2,018	1,649	0,311	0,311	2,756	0,726

НОЖКА ADVANCE® УДЛИНЯЮЩАЯ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ



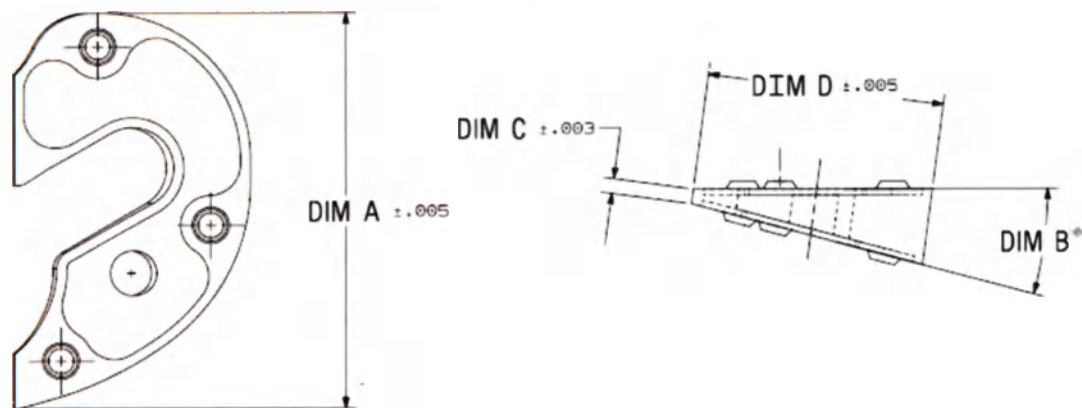
№ ПО КАТАЛОГ	РАЗМЕР	ØDIM A ±0,020	ØDIM B±0,005	ØDIM C±0,005	ØDIM D±0,005
KSC01065	10X65	3,150	0,590	0,394	0,265
KSC10100	10X100	4,528	0,590	0,394	0,311
KSC10140	10X140	6,103	0,590	0,394	0,310
KSC01265	12X65	3,150	0,590	0,472	0,350
KSC12100	12X100	4,528	0,590	0,472	0,390
KSC12140	12X140	6,103	0,590	0,472	0,390
KSC01465	14X65	3,150	0,590	0,551	0,435
KSC14100	14X100	4,528	0,590	0,551	0,472
KSC14140	14X140	6,103	0,590	0,551	0,472
KSC01530	15X30	1,772	0,590	0,590	0,575
KSC01665	16X65	3,150	0,590	0,630	0,519
KSC16100	16X100	4,528	0,590	0,630	0,553
KSC16140	16X140	6,103	0,590	0,630	0,553
KSC01865	18X65	3,150	0,590	0,709	0,602
KSC18100	18X100	4,528	0,590	0,709	0,634
KSC18140	18X140	6,103	0,590	0,709	0,634
KSC02065	20X65	3,150	0,590	0,787	0,683
KSC20100	20X100	4,528	0,590	0,787	0,714
KSC20140	20X140	6,103	0,590	0,787	0,714
KSC02265	22X65	3,150	0,590	0,866	0,766
KSC22100	22X100	4,528	0,590	0,866	0,795
KSC22140	22X140	6,130	0,590	0,866	0,795
KSC20104	21X140	6,078	0,590	0,827	0,787
KSC22100	23X100	4,497	0,590	0,906	0,866

ФЕМОРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ РЕВИЗИОННЫЙ ADVANCE



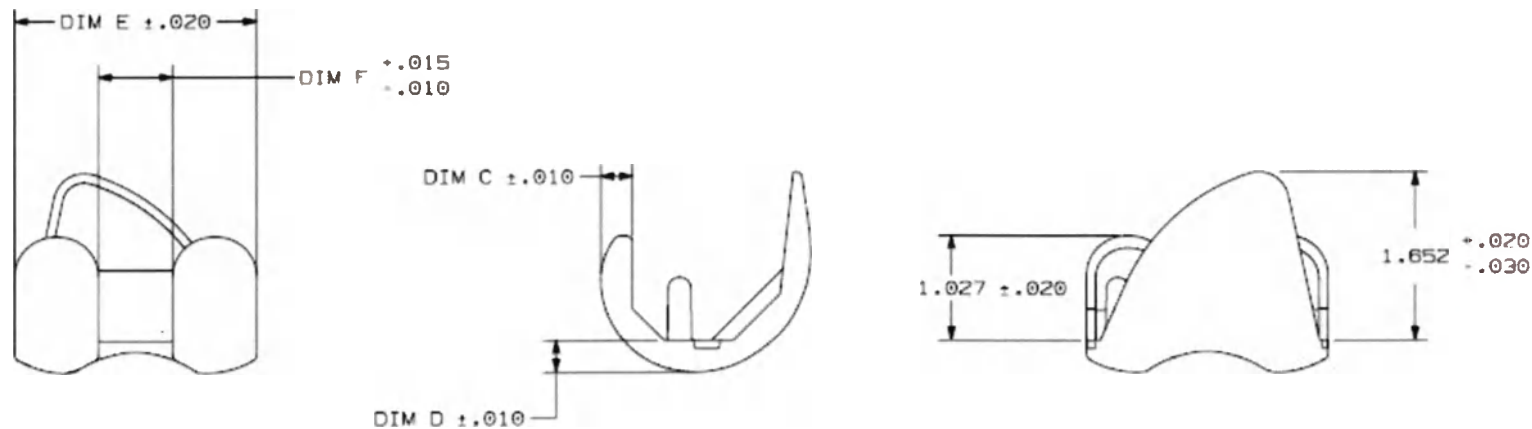
№ П.П.	ПАЗМЕР	DIM A ±0,010	DIM B ±0,020	DIM C ±0,020	ØDIM D ±0,005
KFSCNP1L	1 LEFT	2,050	2,362	1,942	0,590
KFSCNP1R	1 RIGHT	2,050	2,362	1,942	0,590
KFSCNP2L	2 LEFT	2,226	2,559	2,132	0,590
KFSCNP2R	2 RIGHT	2,226	2,559	2,132	0,590
KFSCNP3L	3 LEFT	2,434	2,756	2,308	0,590
KFSCNP3R	3 RIGHT	2,434	2,756	2,308	0,590
KFSCNP4L	4 LEFT	2,613	2,953	2,466	0,590
KFSCNP4R	4 RIGHT	2,613	2,953	2,466	0,590
KFSCNP5L	5 LEFT	2,814	3,150	2,655	0,590
KFSCNP5R	5 RIGHT	2,814	3,150	2,655	0,590

АУГМЕНТ ТИБИАЛЬНЫЙ ADVANCE КЛИНОВИДНЫЙ



№ ДЕТАЛИ	РАЗМЕР	DIM A $\pm 0,005$	DIM B ⁰	DIM C $\pm 0,003$	ØDIM D $\pm 0,005$
КТАGW115	1x15 ⁰	1,586	15 ⁰	0,060	0,940
КТАGW215	2x15 ⁰	1,721	15 ⁰	0,060	1,039
КТАGW315	3x15 ⁰	1,856	15 ⁰	0,060	1,136
КТАGW415	4x15 ⁰	1,991	15 ⁰	0,060	1,233
КТАGW515	5x15 ⁰	2,126	15 ⁰	0,060	1,331
КТАGW615	6x15 ⁰	2,260	15 ⁰	0,060	1,428

ФЕМОРАЛЬНЫЙ КОМПОНЕНТ ADVANCE ПЕРВИЧНЫЙ ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ



№ ДЕТАЛИ	DIM A	DIM B	DIM C	DIM D	DIM E	DIM F
KFTCNP1L/ KFTCNP1R	1,652	1,027	0,311	0,311	2,362	0,726
KFTCNP2L/ KFTCNP2R	1,838	1,135	0,311	0,311	2,559	0,726
KFTCNP3L/ KFTCNP3R	2,018	1,224	0,311	0,311	2,756	0,726
KFTCNP4L/ KFTCNP4R	2,018	1,338	0,311	0,311	2,953	0,726
KFTCNP5L/ KFTCNP5R	2,363	1,419	0,311	0,311	3,150	0,726
KFTCNP6L/ KFTCNP6R	2,469	1,520	0,311	0,311	3,346	0,726
KFCNP15L/ KFCNP15R	1,745	1,081	0,311	0,311	2,460	0,726



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN USA 38002
901-2905898

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands
+31 20545 01 00

ortho.microport.com

Маркировка CE о соответствии применяется по каталожным номерам и ставится на внешней этикетке, если применимо.

Торговые марки и зарегистрированные марки MicroPort Orthopedics Inc. © 2015 Microport Orthopedics Inc. Все права защищены. 010672

Майкропорт Ортопедикс
Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава
ЭДВАНС

CE 0086*

«Майкропорт Ортопедикс»
5677 Эйрлайн Роуд, Арлингтон,
Теннесси 38002 США

EC REP

«Майкропорт Ортопедикс БВ»
Хугурдрейф 5 1101 БА Амстердам, Нидерланды

(Подпись)

Кэтлин Гроув

Старший специалист по нормативным вопросам

/Печать: Майкропорт Ортопедикс Инк. * Корпоративная печать 2014 * Теннесси/

Подписано под присягой в моем присутствии 24 октября 2017 г.

(Подпись)

Срок полномочий истекает:

30 марта 2020

/Печать: Округ Шелби * Глори Грандбери Нотариус штата Теннесси/

C.22

Майкропорт Ортопедикс

Целостность в движении

«Майкропорт Ортопедикс»
5677 Эйрлайн Роуд, Арлингтон,
Теннесси 38002 США
901-2905898

«Майкропорт Ортопедикс БВ»
Хугурдрейф 5
1101 БА Амстердам
Нидерланды
+31 20545 01 00

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА ПЕРЕВОДЧИК ПЫЛЬЦЕВА
ЭЛЕОНОРА АЛЕКСАНДРОВНА

Пыльцева Элеонора Александровна Нотариус

Российская Федерация. Город Новосибирск.

Девятого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Потанина Марина Александровна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4П- 2751

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб.



М.А.Потанина

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью тридцать один лист.

НОТАРИУС

М.А.Потанина

