

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эндокарбон»

С.Г. Милов

« 14 » февраля 2019 г.



Клин для эндопротеза коленного сустава «Эндокарбон-НИИТОН»

по ЕКРБ.942629.100 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942629.100 ИП

Версия: 1.1

Дата: 14.02.2019

Дата первоначального выпуска: 19.10.2018

Разработал:  Гуськова А.А.

Проверил:  Филиппов А.Н.

Согласовано:  Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Номер по каталогу Сопровождается указанием каталожного номера медицинского изделия
	Серийный номер Настоящий символ сопровождается индивидуальным серийный номером медицинского изделия
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Указывается рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Клин для эндопротеза коленного сустава «Эндокарбон» по ЕКРБ.942629.100 ТУ (далее – клин), предназначен для восполнения костных дефектов бедренной части коленного сустава с целью восстановления анатомических особенностей пораженной кости.

Область применения клина: травматология и ортопедия.

Клин является имплантируемым изделием постоянного контакта – категория С (контакт которых превышает 30 сут.), контактирующим с внутренними тканями организма (с костью), по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

Класс изделия в зависимости от возможных последствий отказа – Б (изделия, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья), в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействия – 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения), в соответствии с ГОСТ Р 50444-92.

Клин для эндопротеза коленного сустава имеет форму трапеции со срезанной под углом одной стороной. На поверхности клина сформирована пористая поверхность, которая позволяет ускорить срастание кости с поверхностями клина. Клин изготавливается двух моделей: левый (L) и правый (R), также на поверхности клина могут быть выполнены углубления (конические и цилиндрические).

Клин изготавливается из биосовместимого и износостойкого материала, такого как титановый сплав ВТ6. Варианты исполнения клина, каталожные номера, масса и размеры приведены в приложении.

1.2 Клин поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из двух газопроницаемых пакетов, в стерильном виде и предназначен только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация клина.

1.3 В комплект поставки клина входят:

- клин в индивидуальной упаковке (1 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.);
- идентификационная наклейка с данными маркировки клина (2шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- потребительская упаковка (картонная коробка) (1 шт.).

1.4 На клин нанесена следующая маркировка:

- обозначение модели клина;
- обозначение размеров клина: длина (L_1), ширина (S) и высота(H);
- серийный номер клина;
- год изготовления клина.

1.5 На индивидуальной упаковке клина на русском языке должна быть указана следующая информация:

- наименование, адрес, товарный знак предприятия-изготовителя и символ «Изготовитель»;
- наименование изделия;
- каталожный номер и символ «Номер по каталогу»;
- серийный номер и символ «Серийный номер»;
- обозначение настоящих технических условий;
- габаритные размеры;
- надпись «Для использования с цементом»;
- надписи «Стерильно» (с обозначением метода стерилизации), «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерилизовать повторно», «Нетоксично», «Апирогенно», и/или соответствующие символы;
- дата изготовления и соответствующий символ «Дата изготовления»;
- дата, до истечения которой изделие может применяться и символ «Использовать до»;
- знак соответствия (в случае сертификации продукции в установленном порядке);
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.

1.6 На потребительской упаковке (картонной коробке) должна быть указана следующая информация:

- наименование, адрес, товарный знак предприятия-изготовителя и символ «Изготовитель»;
- наименование изделия;
- каталожный номер и символ «Номер по каталогу»;
- серийный номер и символ «Серийный номер»;
- обозначение настоящих технических условий;
- габаритные размеры;
- надпись «Для использования с цементом»;
- надписи «Стерильно» (с обозначением метода стерилизации), «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерилизовать повторно», «Нетоксично», «Апирогенно», и/или соответствующие символы;
- дата изготовления и соответствующий символ «Дата изготовления»;
- дата до истечения которой изделие может применяться и символ «Использовать до»;
- знак соответствия (наносится после получения декларации о соответствии);
- условия хранения;
- номер и дата регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- комплектность изделия.

Маркировка на потребительскую тару наносится методом наклеивания наклейки с распечатанной информацией.

1.7 В обозначение (каталожный номер) клина входят: обозначение модели клина: «R» – правый; «L» – левый;
далее – обозначение размеров клина: длина (L_1), ширина (S) и высота(H);
затем обозначение кода модификации клина: «1» – без углублений, «2» – с цилиндрическими углублениями, «3» – с коническими углублениями.

2 СОВМЕСТИМОСТЬ КЛИНА С БЕДРЕННЫМИ КОМПОНЕНТАМИ

Клинья предназначены для функциональной совместимости с бедренными компонентами, отличающимися по типоразмеру. Сочетаемость клиньев с бедренными компонентами разного типоразмера позволяет хирургу индивидуально приспособливать эндопротез к анатомии пациента. Большой диапазон размеров клиньев замещает любые костные дефекты бедренной части коленного сустава.
Указанная в таблице 1 совместимость клиньев и бедренных компонентов обеспечивает необходимую площадь контакта клина с костью и бедренным компонентом эндопротеза коленного сустава.

Таблица 1

Обозначение клина	Наименование изделия			
	Бедренный компонент Femoral Component эндопротеза коленного сустава RT-PLUS Modular, производства «Смит энд Нефью Ортопедикс АГ», Швейцария (№ ФСЗ 2008/02847 от 19.09.2017)	Бедренный компонент TS Triathlon эндопротеза коленного сустава Triathlon, производства «Хоумедика Остеоникс Корп.», США (№ РЗН 2018/6881 от 23.04.2018)	Бедренный компонент NexGen ревизионный LCCK эндопротеза для протезирования коленного сустава NexGen, производства «Зиммер Инк.», США. (№ ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016)	Бедренный компонент NexGen ревизионный RНК эндопротеза для протезирования коленного сустава NexGen, производства «Зиммер Инк.», США. (№ ФСЗ 2011/09139 от 15.11.2016)
	Типоразмеры бедренных компонентов			
	2; 4; 6; 8; 10	2; 3; 4; 5; 6; 7	C; D; E; F; G; H	B; C; D; E; F
X-27.20.5-X	6; 8; 10	4 – 7	C – H	C – F
X-29.19.5-X	2 – 10	2 – 7	C – H	B – F
X-29.20.5-X	6 – 10	5 – 7	C – H	D – F
X-31.22.5-X	8; 10	6; 7	D – H	D – F
X-34.26.5-X	10	–	F – H	F
X-27.20.10-X	6; 8; 10	4 – 7	C – H	C – F
X-29.19.10-X	2 – 10	2 – 7	C – H	B – F
X-29.20.10-X	6 – 10	5 – 7	C – H	D – F
X-31.22.10-X	8; 10	6; 7	D – H	D – F
X-34.26.10-X	10	–	F – H	F
X-27.20.15-X	6; 8; 10	4 – 7	C – H	C – F
X-29.19.15-X	2 – 10	2 – 7	C – H	B – F
X-29.20.15-X	6 – 10	5 – 7	C – H	D – F
X-31.22.15-X	8; 10	6; 7	D – H	D – F
X-34.26.15-X	10	–	F – H	F

3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Клин должен применяться квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации.

Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами. Применение клина осуществляется только вместе с протезированием эндопротеза коленного сустава, в случае если есть необходимость в возмещении дефектов и (или) изъянов кости после обработки суставных концов под посадку бедренного компонента эндопротеза коленного сустава

Показания к применению:

- реконструкция метаэпифиза бедренной кости при дефектах костной ткани 2-3 типа по классификации AORI при первичном и ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- патология иммунной системы и дисфункция лейкоцитов;
- проходящим длительную терапию кортикостероидными препаратами;
- заболевания крови и кроветворных органов;
- нарушения в свертывающей системе крови;
- новообразования, нуждающиеся в химиотерапии;
- специфические инфекционные заболевания (сифилис, туберкулез, актиномикоз, ВИЧ-инфекция);
- инфекция коленного сустава;
- остеомиелит в зоне операции, некротизированных областях костной патологии или переломов;
- последняя стадия остеопороза;
- повышенный аллергический фон у пациентов со случаями анафилактического шока в анамнезе;
- индивидуальная непереносимость материала, из которого изготовлен клин;
- период беременности и лактации;
- непереносимость наркоза.

5 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- в редких случаях возможны аллергические реакции на материал, используемый при изготовлении изделия, незначительные реакции локального воспаления.
- при использовании клина сохраняются риски возникновения:
 - расшатывания имплантированного клина;
 - гнойно-воспалительные осложнения.

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1 Клин поставляется стерильным. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вто-

ричного пакета, картонной коробки и при соблюдении условий транспортирования и хранения клин сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПЕРВИЧНОЙ ТАРЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛИНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ КЛИНА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. МАНИПУЛЯЦИИ С ПЕРВИЧНОЙ ТАРОЙ, А ТАКЖЕ КЛИНОМ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ В ПЕРЧАТКАХ МЕДИЦИНСКИХ СТЕРИЛЬНЫХ.

6.2 В дооперационном периоде посредством рентгенограмм и КТ-снимков оценивают состояние костных структур, подбирая тип и положение в пространстве планируемого к установке эндопротеза коленного сустава с оптимальными размерами. При этом определяют наличие краевых костных дефектов, необходимость их заполнения клиньями с двух или одной сторон. Подбирают размер клина (см. Приложение), сопоставляя его с выбранным эндопротезом коленного сустава.

6.3 Перед началом работы следует вскрыть картонную упаковку и вынуть из нее клин в индивидуальной упаковке.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ ИДЕНТИЧНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО ПАКЕТА И КАРТОННОЙ КОРОБКИ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛИНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛИНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

6.4 По требованию хирурга вскрыть индивидуальную упаковку клина следующим образом:

- сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть наружную упаковку (вторичный пакет) примерно до середины, не касаясь внутренней упаковки. Для удобства вскрытия пакета оставлены участки для захвата пальцами. Далее операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками наружной упаковки (вторичного пакета), извлечь изделие во внутренней упаковке (первичный пакет). Вскрыть внутреннюю упаковку путем надрыва по имеющейся надсечке.

6.5 Операционной сестре в стерильных перчатках извлечь клин из внутренней упаковке (первичной тары).

ВНИМАНИЕ! ПРИ НЕСОВПАДЕНИИ СЕРИЙНОГО НОМЕРА И (ИЛИ) РАЗМЕРОВ КЛИНА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

6.6 При примерки пробного бедренного компонента выполнить следующие действия:

- зафиксировать клин на пробном бедренном компоненте эндопротеза коленного сустава;

- поместить пробный бедренный компонент эндопротеза коленного сустава на обработанную поверхность бедра и отцентрировать;
- проверить баланс суставных щелей при сгибании/разгибании и восстановление анатомической линии сустава.

6.7 При положительном результате примерки пробного бедренного компонента эндопротеза коленного сустава осуществить сборку бедренного компонента, который будет имплантироваться.

6.8 Зафиксировать клин к бедренному компоненту при помощи цемента:

- цемент замесить и нанести на поверхность бедренного компонента соответствующую месту крепления клина;
- расположить клин на месте с нанесенным цементом и дождаться полного затвердевания.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

7.1 Имплантация клина для эндопротеза коленного сустава осуществляется только вместе с протезированием эндопротеза коленного сустава, согласно хирургической технике протезирования коленного сустава.

7.2 В связи со сложностью хирургических процедур при применении клина до- и послеоперационное лечение определяются в каждом отдельном случае хирургом. Однако, использование хирургом приведенных ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики клина, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с клином.

7.3 Меры предосторожности от внешних воздействий при обращении с клином:

- исключить контакт клина с веществами, которые после имплантации могут вызвать отрицательные реакции в организме;
- не прилагать усилия на клин, которые могут вызвать деформацию или разрушение клина;
- при случайном падении клина на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

7.4 Во время хирургического вмешательства эндопротезирования после проведения подготовки посадочного ложа под феморальный компонент эндопротеза коленного сустава путем проведения опилов суставных концов заполняют остающийся зазор клином, фиксируя его положение и эндопротеза костным цементом, обеспечивая его проникновение в углубления клина. Завершают установку эндопротеза стандартным методом. Рану послойно ушивают.

7.5 При ревизионном эндопротезировании осуществляют хирургический доступ, в частности медиальный парapatеллярный доступ. Компоненты эндопротеза удаляют с использованием тонких долот и полотен осциляторной пилы. Выполняют дебриндмент сустава. Обработку бедренного и большеберцового каналов выполняют сверлами до первого эндостального контакта. Оценивают имеющиеся дефекты бедренной и большеберцовой костей и определяют возможность использования клина. Для

замещения большеберцовых дефектов кости II и III типа используют метафизарные втулки. Для восстановления дистальной и задней линии сустава применяют заявляемые феморальные клинья соответствующего размера. Применяют стандартную концепцию ревизии сустава, включающую восстановление механической оси конечности, линии сустава и заднего оффсета, баланса разгибательного и сгибательного промежутков. При установке примерочных компонентов оценивают стабильность связочного аппарата и объем движений в суставе, а также траекторию скольжения надколенника. После контрольных рентгенограмм выполняют установку всех компонентов эндопротеза, при этом фиксацию метафизарных втулок и интрамедуллярных стержней осуществляют техникой press-fit, костный цемент используют для крепления заявляемых клиньев и заполнения оставшихся дефектов.

7.6 Сустав дренируют на срок от 24 до 72 часов. Реабилитацию пациентов проводят согласно стандартному протоколу.

8 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

8.1 Сразу после операции следует заполнить идентификационную наклейку с данными о маркировке клина и вклеить ее в историю болезни.

8.2 При выписке пациента из стационара следует заполнить карту идентификации пациента, вложить в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу.

8.3 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом.

8.4 При необходимости удаления клина, удалить клин вместе с прилегающими тканями пациента.

9 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ с параметрами: статическое магнитное поле: 1,5Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы, у пациентов с имплантированными клиньями не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия клина на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании клина не обнаружено.

10 ХРАНЕНИЕ

10.1 Изделия, в стерильной упаковке следует хранить в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

10.2 Гарантийный срок годности клина соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

10.3 По истечению срока годности (хранения) клина, изделие подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Клин, упакованный в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C.

11.2 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной тары.

12 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки клина утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

12.2 Упаковка клина, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие клина требованиям технических условий **ЕКРБ.942629.100 ТУ** при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Установленный срок годности (хранения) клина указан на этикетке.

13.3 Гарантийный срок годности (хранения) устанавливается три года от даты стерилизации.

13.4 Гарантийный срок эксплуатации (службы) – 10 лет со дня имплантации. Срок службы зависит от веса и уровня активности пациента.

13.5 Клин для эндопротеза коленного сустава «Эндокарбон-НИИТОН» по ЕКРБ.942629.100 ТУ соответствует требованиям:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ОФС.1.2.4.0003.15, ОФС.1.2.4.0005.15, ГОСТ ISO 11135-2017, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ ISO 11737-1-2012, ГОСТ ISO 11737-2-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ Р ИСО 21534-2013, ГОСТ ISO 14602-2012, ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие клина

SN _____ REF _____
серийный номер каталожный номер

требованиям технических условий ЕКРБ.942629.100 ТУ.

Гарантия качества распространяется на клин при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Производитель: ООО «Эндокарбон»

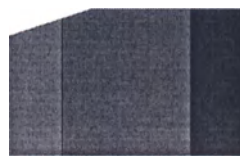
Адрес места производства: 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1

Адрес юр. лица: 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1

Дата утверждения оригинала	14.02.2019 г.
----------------------------	---------------

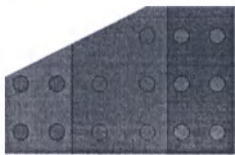
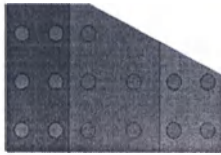
Приложение

Варианты исполнения

Каталожный номер	Размеры, мм			Масса, г, не более	Внешний вид
	Длина	Ширина	Высота		
Клин для эндопротеза коленного сустава					
L.27.20.5-1	27	20	5	10	
R.27.20.5-1	27	20	5	10	
L.29.19.5-1	29	19	5	10	
R.29.19.5-1	29	19	5	10	
L.29.20.5-1	29	20	5	10	
R.29.20.5-1	29	20	5	10	
L.31.22.5-1	31	22	5	10	<u>Клин правый</u>
R.31.22.5-1	31	22	5	10	
L.34.26.5-1	34	26	5	10	
R.34.26.5-1	34	26	5	10	
L.27.20.10-1	27	20	10	15	
R.27.20.10-1	27	20	10	15	
L.29.19.10-1	29	19	10	15	
R.29.19.10-1	29	19	10	15	
L.29.20.10-1	29	20	10	15	
R.29.20.10-1	29	20	10	15	
L.31.22.10-1	31	22	10	15	
R.31.22.10-1	31	22	10	15	
L.34.26.10-1	34	26	10	15	<u>Клин левый</u>
R.34.26.10-1	34	26	10	15	
L.27.20.15-1	27	20	15	19	
R.27.20.15-1	27	20	15	19	
L.29.19.15-1	29	19	15	19	
R.29.19.15-1	29	19	15	19	
L.29.20.15-1	29	20	15	19	
R.29.20.15-1	29	20	15	19	
L.31.22.15-1	31	22	15	19	
R.31.22.15-1	31	22	15	19	
L.34.26.15-1	34	26	15	19	
R.34.26.15-1	34	26	15	19	

Клин правый

Клин левый

Каталожный номер	Размеры, мм			Масса, г, не более	Внешний вид
	Длина	Ширина	Высота		
Клин для эндопротеза коленного сустава с цилиндрическими углублениями					
L.27.20.5-2	27	20	5	10	
R.27.20.5-2	27	20	5	10	
L.29.19.5-2	29	19	5	10	
R.29.19.5-2	29	19	5	10	
L.29.20.5-2	29	20	5	10	
R.29.20.5-2	29	20	5	10	
L.31.22.5-2	31	22	5	10	
R.31.22.5-2	31	22	5	10	
L.34.26.5-2	34	26	5	10	
R.34.26.5-2	34	26	5	10	
L.27.20.10-2	27	20	10	15	
R.27.20.10-2	27	20	10	15	
L.29.19.10-2	29	19	10	15	
R.29.19.10-2	29	19	10	15	
L.29.20.10-2	29	20	10	15	
R.29.20.10-2	29	20	10	15	
L.31.22.10-2	31	22	10	15	
R.31.22.10-2	31	22	10	15	
L.34.26.10-2	34	26	10	15	
R.34.26.10-2	34	26	10	15	
L.27.20.15-2	27	20	15	19	
R.27.20.15-2	27	20	15	19	
L.29.19.15-2	29	19	15	19	
R.29.19.15-2	29	19	15	19	
L.29.20.15-2	29	20	15	19	
R.29.20.15-2	29	20	15	19	
L.31.22.15-2	31	22	15	19	
R.31.22.15-2	31	22	15	19	
L.34.26.15-2	34	26	15	19	
R.34.26.15-2	34	26	15	19	

Каталожный номер	Размеры, мм			Масса, г, не более	Внешний вид
	Длина	Ширина	Высота		
Клин для эндопротеза коленного сустава с коническими углублениями					
L.27.20.5-3	27	20	5	10	 <u>Клин правый</u>
R.27.20.5-3	27	20	5	10	
L.29.19.5-3	29	19	5	10	
R.29.19.5-3	29	19	5	10	
L.29.20.5-3	29	20	5	10	
R.29.20.5-3	29	20	5	10	
L.31.22.5-3	31	22	5	10	
R.31.22.5-3	31	22	5	10	
L.34.26.5-3	34	26	5	10	
R.34.26.5-3	34	26	5	10	
L.27.20.10-3	27	20	10	15	 <u>Клин левый</u>
R.27.20.10-3	27	20	10	15	
L.29.19.10-3	29	19	10	15	
R.29.19.10-3	29	19	10	15	
L.29.20.10-3	29	20	10	15	
R.29.20.10-3	29	20	10	15	
L.31.22.10-3	31	22	10	15	
R.31.22.10-3	31	22	10	15	
L.34.26.10-3	34	26	10	15	
R.34.26.10-3	34	26	10	15	
L.27.20.15-3	27	20	15	19	
R.27.20.15-3	27	20	15	19	
L.29.19.15-3	29	19	15	19	
R.29.19.15-3	29	19	15	19	
L.29.20.15-3	29	20	15	19	
R.29.20.15-3	29	20	15	19	
L.31.22.15-3	31	22	15	19	
R.31.22.15-3	31	22	15	19	
L.34.26.15-3	34	26	15	19	
R.34.26.15-3	34	26	15	19	

скреплено печатью

14 ЛИСТОВ

Вс

