

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /
INSTRUCTION FOR USE**

**Протезы тотальные коленные ATTUNE (Фиксированные)/
ATTUNE Total Knee Prostheses (Fixed Bearing)**

“APPROVAL” (СОГЛАСОВАНО)

DePuy (Ireland)
Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland
Адрес/Address

WW VP Regulatory Affairs, DePuy Synthes Joint Reconstruction
Должность/Title

Harris-Brocato, Kathy
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.04.2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Kathy Harris Brocato
Подпись/Signature

2019 г.



Teresa A. Oberlin
09 APR 2019

Наименование изделия	Product name
Протезы тотальные коленные ATTUNE	ATTUNE Total Knee Prostheses
1. Вкладыш тибиаальный	1. Tibial insert:
- Вкладыш тибиаальный фиксированный с замещением задней крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм	- Posterior Stabilized Fixed Bearing Tibial Insert AOX, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm
- Вкладыш тибиаальный фиксированный с сохранением задней крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм	- Cruciate Retaining Fixed Bearing Tibial Insert AOX, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm
2. Компонент тибиаальный	2. Tibial base:
Компонент тибиаальный фиксированный, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	- Fixed Bearing Cemented Tibial Base, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
3. Компонент феморальный	3. Femoral component
- Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, левый, цементируемый размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	- Posterior Stabilized Cemented Femoral component, left, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, правый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	- Posterior Stabilized Cemented Femoral component, right, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, узкий, левый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N	- Posterior Stabilized Cemented Narrow Femoral component, left, size: 3N, 4N, 5N, 6N
- Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, узкий, правый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N	- Posterior Stabilized Cemented Narrow Femoral component, right, size: 3N, 4N, 5N, 6N
- Компонент феморальный с сохранением задней крестообразной связки, левый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, left, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Компонент феморальный с сохранением задней крестообразной связки, правый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, right, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Компонент феморальный с сохранением задней крестообразной связки, узкий, левый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N	- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, left, size: 3N, 4N, 5N, 6N
- Компонент феморальный с сохранением задней крестообразной связки, узкий, правый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N	- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, right, size: 3N, 4N, 5N, 6N
4. Надколенник	4. Patella
- Надколенник медиальный анатомический, цементируемый АОХ, длина: 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм	- Medialized Anatomic Cemented Patella Component AOX, length: 29 mm, 32 mm, 35 mm, 38 mm, 41 mm
- Надколенник медиальный куполообразный, цементируемый АОХ, длина: 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм	- Medialized Dome Cemented Patella Component AOX, length: 29 mm, 32 mm, 35 mm, 38 mm, 41 mm

Не использовать повторно. СТЕРИЛЬНО. Смотрите этикетку на продукте для уточнения метода	② STERILE See product label for method
ВНИМАНИЕ Федеральный закон (США) позволяет осуществлять продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.	CAUTION Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	DEVICE DESCRIPTION
Протезы тотальные коленные состоят из индивидуально упакованных компонентов: феморального, тибialного и компонента надколенника, предназначенных для замены естественной суставной поверхности коленного сустава. Феморальный компонент представляет собой металлический имплантат без пористого покрытия. Тибialный компонент состоит из металлического основания без пористого покрытия и полиэтиленового вкладыша. Компонент надколенника имеет конструкцию из полиэтилена.	A Total Knee Prosthesis is composed of individually packaged femoral, tibial and patellar components designed to replace the natural articular surface of the knee joint. The femoral component is a metal implant without a porous coating. The tibial component may be an all polyethylene component or comprised of a metal tibial base without porous coating, and a polyethylene insert and locking components. The patella component may be of an all polyethylene design.
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
Артродластика коленного сустава. Артродластика коленного сустава предназначена для обеспечения повышенной подвижности пациентов и уменьшения боли путем замены поврежденного коленного сустава у пациентов с достаточной плотностью костной ткани для установки и поддержания компонентов, подтвержденной ультразвуковым исследованием. Замена коленного сустава может быть рассмотрена у более молодых пациентов, если, по мнению хирурга, показание на замену коленного сустава перевешивает риски, связанные с возрастом пациента, и, если могут быть обеспечены ограниченные требования в отношении активности и нагрузки на коленный сустав. Это включает тяжелобольных пациентов с множественными поражениями суставов, для которых повышение мобильности колена может привести к значимому улучшению качества их жизни.	Knee arthroplasty. Total knee arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduced pain by replacing the damaged knee joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components. Total knee replacement may be considered for younger patients if, in the opinion of the surgeon, an unequivocal indication for total knee replacement outweighs the risks associated with the age of the patient, and if limited demands regarding activity and knee joint loading can be assured. This includes severely crippled patients with multiple joint involvement for whom a gain in knee mobility may lead to an expectation of significant improvement in the quality of their lives.
ПОКАЗАНИЯ	INDICATIONS
Кандидатами для операции по замещению коленного сустава являются пациенты с болезненным и/или тяжело пораженным суставом вследствие остеоартрита, посттравматического артрита, ревматоидного артрита или после неудачной имплантации.	Candidates for total knee replacement include patients with a severely painful and/or severely disabled joint resulting from osteoarthritis, post-traumatic arthritis, rheumatoid arthritis, or a failed previous implant.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	CONTRAINDICATIONS
Следующие условия являются противопоказаниями к проведению тотального протезирования коленного сустава: (1) Активная локальная или системная инфекции. (2) Потеря костной ткани или мускулатуры, остеопороз, нервно-мышечное повреждение или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в достаточной степени, чтобы рассматривать процедуру несобоснованной (например, отсутствие мышц или	The following conditions are contraindications for total knee replacement: (1) Active local or systemic infection. (2) Loss of bone or musculature, osteoporosis, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb in sufficient degree to render the procedure unjustifiable (e.g., absence of

связок, осуществляющих поддержку, суставная нейропатия). (3) Выраженная нестабильность вследствие значительного разрушения костнохрящевой структуры или нарушения целостности коллатеральных связок. ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящее время сахарный диабет не утвержден в качестве противопоказаний. Тем не менее, из-за повышенного риска осложнений, таких как инфекция, медленное заживление ран и т.д. врач должен тщательно рассмотреть целесообразность замены коленного сустава у пациента с тяжелым диабетом.	musculoligamentous supporting structures, joint neuropathy). (3) Severe instability secondary to advanced loss of osteochondral structure or the absence of collateral ligament integrity. NOTE: Diabetes, at present, has not been established as a contraindication. However, because of the increased risk for complications such as infection, slow wound healing, etc., the physician should carefully consider the advisability of knee replacement in the severely diabetic patient.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	WARNINGS AND PRECAUTIONS
ВНИМАНИЕ: Размер тибialного фиксированного вкладыша с сохранением задней крестообразной связки должен совпадать с размером выбранного феморального компонента протеза ATTUNE. Размер тибialного вкладыша не должен отличаться более чем на 2 размера от тибialного компонента протеза. Размер тибialного фиксированного вкладыша с замещением задней крестообразной связки должен совпадать с размером выбранного феморального компонента протеза ATTUNE. Размер тибialного вкладыша не должен отличаться более чем на 2 размера от тибialного компонента протеза.	CAUTION: - ATTUNE CR Tibial Insert size should be the same size as the selected ATTUNE CR Femoral Component size. ATTUNE CR Tibial Inserts should be within 2 sizes of the ATTUNE Tibial Base. - ATTUNE PS Tibial Insert size should be the same size as the selected ATTUNE PS Femoral Component size. ATTUNE PS Tibial Insert should be within 2 sizes of the ATTUNE Tibial Base.
Компонент надколенника протеза ATTUNE: - Надколенники длиной 38 мм и 41 мм могут быть использованы с феморальными компонентами любого размера. - Надколенник длиной 29 мм может быть использован с феморальным компонентом размером 1-3. - Надколенник длиной 32 мм может использоваться только с феморальными компонентами, имеющими размер 1-6. - Надколенник длиной 35 мм может использоваться только с феморальными компонентами, имеющими размер 1-8. Имплантаты и примерочные компоненты разных производителей никогда не могут использоваться совместно. Компоненты коленного протеза нельзя имплантировать повторно. Даже если имплантат кажется неповрежденным, он может содержать микродефекты, которые могут привести к несостоятельности протеза.	- ATTUNE Patella Component: - Sizes 38 mm and 41 mm may be used with all femoral component sizes. - Size 29 mm may only be used with femoral component sizes 1 through 3. - Size 32 mm may only be used with femoral component sizes 1 through 6. - Size 35 mm may only be used with femoral component sizes 1 through 8. - Implants and trial components from different manufacturers or implant systems should never be used together. - Knee prosthesis components should never be reimplanted. Even though the implant appears undamaged, the implant may have developed microscopic imperfections which could lead to failure.
Примерочные компоненты следует использовать только для примерки имплантатов. Примерочные компоненты не должны соединяться с компонентами,	Always use a trial prosthesis for trial purposes. Trials should not be assembled with any components intended for permanent implantation. Trials must

предназначенными для постоянной имплантации. Примерочные компоненты должны иметь размер, соответствующий размеру компонентов для постоянной имплантации.

- Не изменяйте и не модифицируйте компоненты каким бы то ни было образом.
- Избегайте сверления нескольких отверстий в проксимальной голени, это может повлиять на прочность сжатия голени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовые изделия DePuy не должны подвергаться таким изменениям, как разборка, очистка или повторная стерилизация после их однократного применения у пациента. Повторное применение может неблагоприятным образом сказаться на функциональности устройства и безопасности пациента.

ВНИМАНИЕ: Следующие условия, по отдельности или в сочетании, способствуют сильной нагрузке на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента повышенному риску неудачного исхода протезирования коленного сустава:

1. Ожирение или избыточный вес пациента.
2. Физический труд.
3. Активные занятия спортом.
4. Высокий уровень активности пациента.
5. Частые падения.
6. Алкогольная или наркотическая зависимость.
7. Другие нарушения.

Помимо перечисленных выше, следующие соматические состояния, по отдельности или в сочетании, могут неблагоприятно влиять на фиксацию коленного протеза:

1. Выраженный остеопороз или недостаток костной ткани.
2. Метаболические нарушения или системное применение лекарственных препаратов, которые приводят к прогрессирующему ухудшению костной поддержки имплантата (например, сахарный диабет, лечение стероидами, иммуносупрессивные препараты и т. д.).
3. Системные или локальные инфекции в анамнезе.
4. Выраженные деформации, которые могут привести к нарушению фиксации или неправильной установке имплантата.
5. Опухоли поддерживающих костных структур.
6. Аллергические реакции на материалы имплантата (например, костный цемент, металл, полиэтилен).
7. Тканевые реакции на компоненты, образующиеся при разрушении имплантата или его изнашивании.
8. Нарушение функции других суставов (т. е. тазобедренных или голеностопных).

have the same configuration size, as the corresponding components to be permanently implanted.

- Do not alter or modify implants in any way.
- Avoid drilling multiple pin holes in the proximal tibia which may affect the compressive strength of the tibia.

NOTE: DePuy's Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.

CAUTION: The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity thereby placing the patient at higher risk of failure of the knee replacement:

1. Obesity or excessive patient weight.
2. Manual labor.
3. Active sports participation.
4. High levels of patient activity.
5. Likelihood of falls.
6. Alcohol or drug addiction.
7. Other disabilities, as appropriate.

In addition to the above, the following physical conditions, singularly or concurrently, tend to adversely affect the fixation of knee replacement implants:

1. Marked osteoporosis or poor bone stock.
2. Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g., diabetes mellitus, steroid therapies, immunosuppressive therapies, etc.).
3. History of general or local infections.
4. Severe deformities leading to impaired fixation or improper positioning of the implant.
5. Tumors of the supporting bone structures.
6. Allergic reactions to implant materials (e.g. bone cement, metal, polyethylene).
7. Tissue reactions to implant corrosion or implant wear debris.
8. Disabilities of other joints (i.e., hips or ankles).

Сообщается, что у пациентов с параличом, корковым параличом или болезнью Паркинсона существует высокая частота несостоятельности имплантации.

Если хирург определяет, что протезирование коленного сустава является лучшим доступным решением оказания медицинской помощи, и решает применить данный протез у пациента, имеющего любое из указанных выше состояний, или который просто молод и активен, то пациент должен быть обязательно извещен об ограничениях по нагрузкам на материалы, используемые для изготовления изделия и фиксации, и, как следствие, необходимости в существенном уменьшении или устранении вышеуказанных условий.

Операция и послеоперационный период больных должны вестись с учетом всех имеющихся состояний. Отношение пациента и психические заболевания, которые не позволяют соблюдать предписания хирурга, могут привести к задержке послеоперационного восстановления и/или увеличить риск нежелательных явлений, включая несостоятельность имплантата или его фиксации.

Избыточная физическая активность или травма протезированного сустава может привести к преждевременной несостоятельности коленного протеза из-за его смещения, перелома и/или изнашивания имплантатов.

К настоящему времени функциональная долговечность имплантатов коленного протеза точно не установлена. Следует информировать пациента, что такие факторы, как вес и уровень активности могут в значительной степени повлиять на износ компонентов.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

Безопасность и совместимость фиксированных коленных протезов ATTUNE не изучались в МР условиях. Не проводились испытания на нагрев и смещение изделий в МР условиях. Проведение сканирования у пациента с имплантированным изделием может привести к травмированию пациента.

Риски, связанные с другими пассивными имплантатами, были оценены в МР среде и, как известно, включают в себя нагревание, перемещение и наличие артефактов изображения вблизи места имплантации.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед операцией

Хирург должен обсудить с пациентом до операции все физические и психические ограничения, имеющие отношение к конкретному пациенту, и все вопросы, касающиеся операции и протеза. В обсуждение следует включить ограничения и возможные последствия протезирования сустава и необходимость следовать инструкциям хирурга в послеоперационный период, в особенности в отношении активности и веса тела.

A higher incidence of implant failure has been reported in paraplegics and in patients with cerebral palsy or Parkinson's Disease.

When the surgeon determines that knee replacement is the best medical option available and decides to use this prosthesis in a patient who has any of the above conditions or who is simply young and active, it is imperative that the patient be instructed about the strength limitations of the materials used in the device and for fixation and the resultant need to substantially reduce or eliminate any of the above conditions.

The surgical and postoperative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions. Mental attitudes or disorders resulting in a patient's failure to adhere to the surgeon's orders may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse effects including implant or implant fixation failure.

Excessive physical activity or trauma to the replaced joint may contribute to premature failure of the knee replacement by causing a change in position, fracture, and/or wear of the implants.

The functional life expectancy of prosthetic knee implants is, at present, not clearly established. The patient should be informed that factors such as weight and activity levels may significantly affect wear.

MRI SAFETY INFORMATION

The ATTUNE Fixed Bearing Knee System has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

The risks associated with other passive implants in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

INFORMATION FOR USE

Preoperative

The surgeon should discuss all physical and mental limitations particular to the patient and all aspects of the surgery and the prostheses with the patient before surgery. The discussion should include the limitations and possible consequences of joint replacement, and the necessity to follow the surgeon's instructions postoperatively, particularly in regard to patient activity and weight.

Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо коленных протезов до тщательного ознакомления с соответствующей методикой имплантации. По мере накопления клинического опыта некоторые методы меняются. Такие изменения рассматриваются на регулярно проводимых и рекомендуемых к периодическому посещению курсах повышения квалификации для хирургов. Брошюры и записи с хирургическими методиками можно получить у представителей компании DePuy.

Особые предпосылки для полной замены коленного сустава, которые должны строго соблюдаться, включают в себя:

1. Значительное поражение большеберцово-бедренных и/или пателлярно-бедренных суставных поверхностей.
2. Стабильные или подлежащие восстановлению коллатеральные связки. Конструкция компонента с сохранением ЗКС обеспечивает сохранение задней крестообразной связки и/или стабилизацию задней части капсулы, что способствует правильному заднему смещению бедренной кости.
3. Физиологическое или корректируемое положение оси.
4. Интактная четырехглавая мышца бедра и подколенное сухожилие.
5. Если есть необходимость в использовании надколенника, то кость надколенника должна подходить

для установки замещающего компонента.

В ходе операции

В ходе операции рекомендуется иметь в своем распоряжении дополнительные имплантаты, включая имплантаты размером больше и меньше того, который предстоит использовать.

Надлежащее обращение с имплантатами является обязательным условием. Манипуляции с протезами могут выполнять только сотрудники, которые надели стерильные хирургические перчатки. Не допускать контакта компонентов протеза с твердыми предметами. До использования следует в обычном порядке провести визуальный осмотр каждого имплантата на предмет возможных дефектов. Повреждение или деформация любых компонентов имплантата может давать нагрузку и/или вызывать появление дефектов, которые могут стать местом перелома имплантата.

В процессе проведения данной хирургической операции предполагается использование определенных специальных хирургических инструментов. Следует обязательно ознакомиться с инструкциями по применению и обращению с этими инструментами. До операции следует проверить шаблоны для выравнивания

Surgeons should not begin the clinical use of any knee prosthesis before they have thoroughly familiarized themselves with its specific implantation technique. Certain methods may change with time as further clinical experience is gained. Such changes are presented at regularly scheduled surgical instruction courses for which periodic attendance is advised. Surgical technique brochures and recordings are available from DePuy.

Specific prerequisites for total knee replacement that must be strictly followed include:

1. Significant arthritic disease of the tibio-femoral and/or patello-femoral surfaces.
2. Stable or reconstructable collateral ligaments. The ATTUNE CR component design allows for the retained posterior cruciate ligament and/or balanced posterior capsule to assist in appropriate rollback of the femur.
3. Physiologic or correctable axial alignment.
4. Intact quadriceps and hamstring mechanisms.
5. If a patella component is to be used, the patella bone must be suitable for accepting the patella component.

Intraoperative

It is recommended that extra implants be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.

Proper handling of implants is mandatory. These prostheses should only be handled by personnel wearing sterile surgical gloves. Do not allow contact of any component with hard objects. Prior to use, a visual inspection of each implant component for possible imperfections should be routinely performed. Damage or alterations to any implant component may produce stresses and/or cause defects which could become the focal point for implant failure.

The use of certain special surgical instruments is suggested in the performance of this surgery. Review of the use and handling of these instruments is important. The alignment and cutting jigs should be checked prior to surgery. Bent or damaged instruments may lead to improper implant position and result in implant failure. Proper cleaning and preparation of the bone surfaces is important for obtaining prosthesis fixation. Bone excision should be limited to the amount necessary to

и сверления отверстий. Применение деформированных или поврежденных инструментов может привести к неправильной установке имплантата и его перелому.

Для фиксации протеза важно провести надлежащую очистку и подготовку костных поверхностей. Костная резекция должна ограничиваться размерами, достаточными для установки имплантатов. Избыточное удаление костной ткани или применение множества штифтов для закрепления инструментов может привести к механическим повреждениям и резорбции кости с последующим неудачным исходом процедуры ввиду расшатывания или деформации имплантата. При подготовке костных поверхностей и установке компонентов следует обеспечить надлежащее выравнивание.

До закрытия места операции должно быть тщательно очищено от костных осколков, эктопических костных тканей, костного цемента и др. Соприкосновение инородных частиц в месте сочленения металлических или полиэтиленовых компонентов может вызывать избыточный износ. Эктопическая костная ткань и/или костные наросты могут приводить к дислокации компонентов или делать движения болезненными и ограниченными. Следует тщательно проверить объем движений на предмет неправильной стыковки, нестабильности или соударения и при необходимости провести исправление эти недостатков

После операции

Чрезвычайно важно, чтобы пациент строго следовал указаниям и предупреждениям хирурга. Послеоперационный уход должен выполняться в соответствии с принятой клинической практикой. После операции пациент должен быть осведомлен о необходимости ограничивать уровень своей активности для защиты протеза от неумеренных нагрузок. Пациента выписывают из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями в отношении физических нагрузок, лечения и любых ограничений его активности. Рекомендуется периодическое обследование, включая рентгенологические методы, для тщательного сопоставления с недавними послеоперационными состояниями с целью выявления долгосрочных доказательств изменений положения, расшатывания, деформации или появления трещин компонентов. Если обнаружены доказательства одного или нескольких из этих условий, то пациент проходит углубленное обследование, оцениваются вероятности дальнейшего ухудшения и учитываются преимущества от скорейшей ревизии.

accommodate the implants. Excessive bone removal or use of multiple pins to secure instruments may result in mechanical disturbances and bone resorption with subsequent failure of the procedure due to loosening or deformation of the implant. When preparing bone surfaces and positioning the components, proper alignment must be ensured.

Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, ectopic bone, bone cement, etc. Foreign particles at the metal/plastic articular interface may cause excessive wear. Ectopic bone and/or bone spurs may lead to dislocation or painful and restricted motion. Range of motion should be thoroughly checked for improper mating, instability or impingement and corrected as appropriate.

Postoperative

Strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. Accepted practices should be followed in postoperative care. Postoperatively, the patient should be cautioned to limit his/her activity level to protect the replaced joint from unreasonable stresses. The patient should be released from the hospital with complete written instructions and warnings regarding exercises and therapies and any limitations on his/her activities. Periodic follow-up including x-rays are recommended for close comparison with previous post-op conditions to detect long-term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components. If evidence of one or more of these conditions is discovered, patients should be closely observed, the possibilities of further deterioration evaluated, and the benefits of early revision considered.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Далее следует перечень наиболее частых нежелательных явлений и осложнений, которые могут возникать при тотальной артропластике коленного сустава:

Общие

1. Раннее или позднее расшатывание, оседание большеберцовой кости, искривление, раскалывание, перелом, деформация или изнашивание одного или нескольких компонентов протеза, которые возникают в результате действия факторов, перечисленных в разделе «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ». Кроме того, расшатывание может происходить в результате неправильной фиксации или установки.

2. Ранняя или поздняя инфекция, которая может потребовать удаления имплантата и последующего артродеза.

3. Боль, вывих, подвывих, сгибательная контрактура, уменьшение объема движений или удлинение, или укорочение ноги, вызванные неправильной установкой, расшатыванием или износом компонентов.

4. Избыточный износ полиэтиленовых компонентов ввиду интраоперационного повреждения феморального компонента, резорбции цемента и/или костных фрагментов и/или высокого уровня активности пациента или избыточного веса.

5. Переломы большеберцовой или бедренной кости.

Интраоперационные переломы обычно возникают при ревизионных операциях, деформации и (или) выраженном остеопорозе. Послеоперационные переломы обычно вызваны нагрузками. Переломы могут быть вызваны дефектами в корковом слое кости в результате множественных штифтовых отверстий, предшествующих отверстий для шурупов, расширения полости в неправильном направлении и (или) недостатка или неравномерного распределения костного цемента.

6. Сердечнососудистые заболевания и тромбоз эмболические осложнения, включая венозный тромбоз и эмболию легочных артерий и сердечный приступ.

7. Тканевые реакции, остеолитический и/или расшатывание имплантата, вызванные коррозией металла, аллергией, продуктами износа или резорбцией частиц цемента.

8. Оссифицирующий миозит, особенно у мужчин с гипертрофическим артритом, ограниченный объем движений до операции и/или предшествующим миозитом. Частота оссифицирующих миозитов увеличивается при предшествующих операциях и в случае инфекции.

ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

The following are generally the most frequently encountered adverse events and complications in total knee arthroplasty:

General

1. Early or late loosening, tibial subsidence, bending, cracking, fracture, deformation, or wear of one or more of the prosthetic components, often related to factors listed under WARNINGS AND PRECAUTIONS. Loosening may also occur due to improper fixation or positioning.

2. Early or late infection which may require removal of the implant and a subsequent arthrodesis.

3. Pain, dislocation, subluxation, flexion contracture, decreased range of motion, or lengthening or shortening of the leg, caused by improper positioning, looseness or wear of components.

4. Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage to the femoral component, loose cement and/or bone fragments, and/or high patient activity levels or weight.

5. Fractures of the tibia or femur. Intraoperative fractures are usually associated with revision surgery, deformity and/or severe osteoporosis. Postoperative fractures are usually stress fractures. Fractures can be the result of defects in the cortex due to multiple pin holes, prior screw holes, misdirected reaming, and/or inadequate or maldistribution of bone cement.

6. Cardiovascular disorders and thromboembolic disease, including venous thrombosis, and pulmonary embolus, and heart attack.

7. Tissue reactions, osteolysis, and/or implant loosening caused by metallic corrosion, allergy or wear debris or loose cement particles.

8. Myositis ossificans, especially in males with hypertrophic arthritis, limited preoperative range of motion and/or previous myositis. The incidence of myositis ossificans is increased with a history of prior surgery and in cases of infection.

Ранние послеоперационные

1. Гематома.
2. Задержка заживления раны или расхождение краев раны.
3. Варусно-вальгусная деформация.
4. Оседание, связанное с использованием всего множества компонентов.

Поздние послеоперационные

1. Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или установки компонентов, соударение и/или окколосуставная кальцификация.
2. Окколосуставная кальцификация или оссификация с нарушением или без нарушения подвижности сустава.
3. Перелом надколенника в результате чрезмерного натяжения или неадекватного интраоперационного ослабления нагрузки.
4. Ухудшение состояния пораженной или контралатеральной конечности, вызванных разной длиной ног.

Распространенность и тяжесть осложнений при повторных операциях тотального эндопротезирования коленного сустава обычно выше, чем первичных. Часто возникают проблемы, связанные с выбором места разреза и резорбцией кости. При повторном хирургическом вмешательстве можно ожидать увеличенную продолжительность операции и повышенную частоту инфицирования, эмболию легочных артерий и образование гематомы в ране.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Компоненты тотальных коленных протезов имеют индивидуальную упаковку и поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ**. Все металлические и полиэтиленовые компоненты стерилизованы с использованием радиационной стерилизации, как указано на этикетке внешней упаковки продукта. Извлекайте изделия из упаковки с использованием методов асептики только после подбора корректного размера.

Тибиальные вкладыши и компоненты надколенника, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) индивидуально упакованы и поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ**. Извлекайте изделия из упаковки с использованием методов асептики только после подбора корректного размера.

Полиэтиленовые компоненты запрещено подвергать повторной стерилизации.

ДЛЯ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫХ КОМПОНЕНТОВ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ КОМПОНЕНТЫ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ.

Early Postoperative

1. Hematoma.
2. Delayed wound healing or wound dehiscence.
3. Varus-valgus deformity.
4. Subsidence associated with all poly components.

Late Postoperative

1. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, impingement and/or periaricular calcification.
2. Periaricular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility.
3. Patellar fracture as a result of excess tension or inadvertent intraoperative weakening.
4. Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity caused by leg length discrepancy.

The incidence and severity of complications in total knee replacement are usually greater in revisions than primary operations. Common problems include placement of incision and lack of bone stock. Increased operative time and increased incidence of infection, pulmonary embolism and wound hematoma can be expected with revision procedures.

HOW SUPPLIED

Total knee components are individually packaged and supplied **STERILE**. All metal components are sterilized using radiation. Polyethylene components may be sterilized with radiation, as indicated on the outer package label. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined. Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) tibial and patellar components are individually packaged and supplied **STERILE**. Remove from the package using accepted sterile technique only after the correct size has been determined.

Polyethylene components should not be re-sterilized.

FOR POLYETHYLENE COMPONENTS: DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (ТОЛЬКО ДЛЯ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ)

«Открытые, но не бывшие в использовании»

• Требование «открытых, но не бывших в использовании» относится к стерильным, одноразовым медицинским изделиям, упаковка которых была открыта, но они не были использованы и не вступали в контакт с кровью, тканями или другими жидкостями организма. Повторная стерилизация должна рассматриваться только в ходе операции, когда другой подходящий имплантат отсутствует.

В странах, где локальные регуляторные требования допускают повторную стерилизацию только металлических изделий «открытых, но не бывших в употреблении», должны быть соблюдены требования обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

• Процесс повторной стерилизации:

• Упакуйте имплантат в соответствии с локальными процедурами, используя техники стандарта ANSI/AAMI ST79. Используйте рекомендованную FDA стерилизационную обертку.

• Промаркируйте содержимое упакованного имплантата с помощью нестираемого маркера или любой другой маркировочной системы.

• Используйте проверенный, правильно обслуживаемый и откалиброванный паровой стерилизатор

Эффективная паровая стерилизация может быть достигнута с использованием следующего цикла:

RE-STERILIZATION (METAL COMPONENTS ONLY)

“Opened-but-unused”

“Opened-but-unused” is the term used to refer to a sterile, single use medical device whose packaging has been opened but the device was not used and did not come in contact with blood, tissue or bodily fluids. Re-sterilization should be considered only where surgery is in progress and another suitable implant is not available.

In countries where local regulatory requirements permit the re-sterilization of “open but unused” metal products only, the following parameters have been validated as providing a sterility assurance level (SAL) 10^{-6} .

• Re-sterilization process:

• Wrap implant in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in the current revision of ANSI/AAMI ST79. Use an FDA-cleared Sterilization Wrap.

• Label the contents of the wrapped implant using an indelible marker or other sterilization compatible label system.

• Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.

Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle:

Метод/ Method	Тип цикла/ Cycle Type	Минимальная температура/ Minimum Temperature	Минимальное время экспозиции/ Minimum Exposure Time	Время сушки/ Dry time
Пар/ Steam	Форвакуум/ Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 минуты 4 minutes	20 минут/ 20 minutes

Обратитесь к уполномоченному представителю компании DePuy для получения дополнительной технической информации. Для дополнительных инструкций по стерилизации обратитесь к стандарту ANSI/AAMI ST79 «Подробное руководство по паровой стерилизации и обеспечению гарантии стерильности в учреждениях здравоохранения».

ВНИМАНИЕ: Компоненты, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) НЕ ДОЛЖНЫ ПОДВЕРГАТЬСЯ повторной стерилизации. Не используйте, если стерильная упаковка выглядит поврежденной.

Contact DePuy Representative for Additional Technical Information. For further guidance for Sterilization, refer to: ANSI/AAMI ST79 “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.”

CAUTION: Components manufactured from or containing UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene) CANNOT be re-sterilized. Do not use these components if the sterile packaging appears damaged.

ВНИМАНИЕ: Не подвергайте повторной стерилизации полиэтиленовые компоненты или металлические компоненты, имеющие полиэтиленовые части.	CAUTION: Do not re-sterilize polyethylene components or metal assembled with a polyethylene component.
Сокращения, принятые в документе Пожалуйста, рассматривайте следующие формулировки наименования медицинского изделия по тексту документа ниже: «Протез(ы)», «Тотальные коленные протезы» тождественными наименованию «Протезы тотальные коленные ATTUNE». Наименования «Феморальные(ый) компонент(ы)» считать тождественными наименованию «Компонент феморальный». АОХ – Антиоксидант, Антиоксидантный полиэтилен «Co-Cr-Mo», «Co-28Cr-6Mo», «CoCr» считается тождественным литой углеродный кобальт-хром-молибденовый сплав.	Abbreviations adopted in the document Please consider the following descriptors of medical device name stated below as: "Prosthesis", "Total knee prosthesis", to be similar to the device name as "Total knee prosthesis ATTUNE". The following descriptors of medical device name stated below as "Femoral component" to be similar to the device name as "Component femoral". AOX – Antioxidan, Antioxidant Polyethylene «Co-Cr-Mo», «Co-28Cr-6Mo», «CoCr» considered to be identical to cast carbon cobalt-chromium-molibdenum alloy
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ Изделие предназначено для использования специально обученным медицинским работником в специально оборудованном помещении медицинского учреждения.	INTENDED USER Intended to be used by properly trained medical professionals in specially equipped medical facility.
КЛАССИФИКАЦИЯ МИ	MD CLASSIFICATION
В соответствии с Директивой по медицинским изделиям 2005/50/ЕС, включая 93/42/ЕЕС, что вышеупомянутые изделия соответствуют положениям законодательства, и относятся к классу 3.	Based on Medical Device Directive 2005/50/EC including 93/42/EEC, the above mentioned medical devices comply with legislation and belong to class 3.

Основные технические характеристики МИ

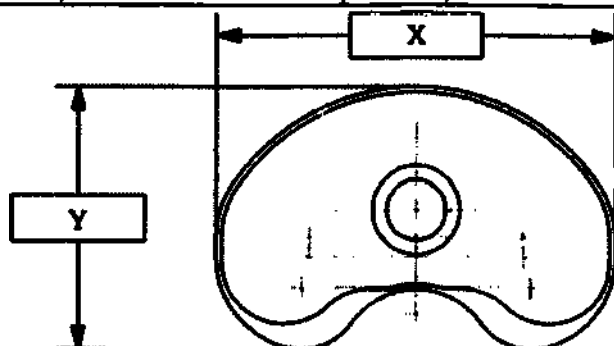
Вкладыш тибиаальный

Вкладыш тибиаальный фиксированный с замещением
ней крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4,
5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм,
10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм

Main technical characteristics of MD

1. Tibial insert:

Posterior Stabilized Fixed Bearing Tibial Insert AOX,
size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm, 6 mm,
7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm,
18 mm, 20 mm



Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально- латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
1516-40-105	1	5	56.000	39.000
1516-40-106	1	6	56.000	39.000
1516-40-107	1	7	56.000	39.000
1516-40-108	1	8	56.000	39.000
1516-40-109	1	9	56.000	39.000
1516-40-110	1	10	56.000	39.000
1516-40-112	1	12	56.000	39.000
1516-40-114	1	14	56.000	39.000
1516-40-116	1	16	56.000	39.000
1516-40-118	1	18	56.000	39.000
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально- латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
1516-40-205	2	5	59.000	39.000
1516-40-206	2	6	59.000	39.000
1516-40-207	2	7	59.000	39.000
1516-40-208	2	8	59.000	39.000
1516-40-209	2	9	59.000	39.000
1516-40-210	2	10	59.000	39.000
1516-40-212	2	12	59.000	39.000
1516-40-214	2	14	59.000	39.000
1516-40-216	2	16	59.000	39.000
1516-40-218	2	18	59.000	39.000
1516-40-220	2	20	59.000	39.000
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально- латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
1516-40-305	3	5	62.000	40.900
1516-40-306	3	6	62.000	40.900

REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-40-105	1	5	56.000	39.000
1516-40-106	1	6	56.000	39.000
1516-40-107	1	7	56.000	39.000
1516-40-108	1	8	56.000	39.000
1516-40-109	1	9	56.000	39.000
1516-40-110	1	10	56.000	39.000
1516-40-112	1	12	56.000	39.000
1516-40-114	1	14	56.000	39.000
1516-40-116	1	16	56.000	39.000
1516-40-118	1	18	56.000	39.000
REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-40-205	2	5	59.000	39.000
1516-40-206	2	6	59.000	39.000
1516-40-207	2	7	59.000	39.000
1516-40-208	2	8	59.000	39.000
1516-40-209	2	9	59.000	39.000
1516-40-210	2	10	59.000	39.000
1516-40-212	2	12	59.000	39.000
1516-40-214	2	14	59.000	39.000
1516-40-216	2	16	59.000	39.000
1516-40-218	2	18	59.000	39.000
1516-40-220	2	20	59.000	39.000
REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-40-305	3	5	62.000	40.900
1516-40-306	3	6	62.000	40.900

16-40-307	3	7	62.000	40.900
16-40-308	3	8	62.000	40.900
16-40-309	3	9	62.000	40.900
16-40-310	3	10	62.000	40.900
16-40-312	3	12	62.000	40.900
16-40-314	3	14	62.000	40.900
16-40-316	3	16	62.000	40.900
16-40-318	3	18	62.000	40.900
16-40-320	3	20	62.000	40.900

Идентификация	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
16-40-405	4	5	65.000	42.800
16-40-406	4	6	65.000	42.800
16-40-407	4	7	65.000	42.800
16-40-408	4	8	65.000	42.800
16-40-409	4	9	65.000	42.800
16-40-410	4	10	65.000	42.800
16-40-412	4	12	65.000	42.800
16-40-414	4	14	65.000	42.800
16-40-416	4	16	65.000	42.800
16-40-418	4	18	65.000	42.800
16-40-420	4	20	65.000	42.800

Идентификация	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
16-40-505	5	5	68.000	44.700
16-40-506	5	6	68.000	44.700
16-40-507	5	7	68.000	44.700
16-40-508	5	8	68.000	44.700
16-40-509	5	9	68.000	44.700
16-40-510	5	10	68.000	44.700
16-40-512	5	12	68.000	44.700
16-40-514	5	14	68.000	44.700
16-40-516	5	16	68.000	44.700
16-40-518	5	18	68.000	44.700
16-40-520	5	20	68.000	44.700

Идентификация	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
16-40-605	6	5	71.000	46.600
16-40-606	6	6	71.000	46.600
16-40-607	6	7	71.000	46.600
16-40-608	6	8	71.000	46.600
16-40-609	6	9	71.000	46.600
16-40-610	6	10	71.000	46.600
16-40-612	6	12	71.000	46.600
16-40-614	6	14	71.000	46.600
16-40-616	6	16	71.000	46.600
16-40-618	6	18	71.000	46.600
16-40-620	6	20	71.000	46.600

1516-40-307	3	7	62.000	40.900
1516-40-308	3	8	62.000	40.900
1516-40-309	3	9	62.000	40.900
1516-40-310	3	10	62.000	40.900
1516-40-312	3	12	62.000	40.900
1516-40-314	3	14	62.000	40.900
1516-40-316	3	16	62.000	40.900
1516-40-318	3	18	62.000	40.900
1516-40-320	3	20	62.000	40.900

REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-40-405	4	5	65.000	42.800
1516-40-406	4	6	65.000	42.800
1516-40-407	4	7	65.000	42.800
1516-40-408	4	8	65.000	42.800
1516-40-409	4	9	65.000	42.800
1516-40-410	4	10	65.000	42.800
1516-40-412	4	12	65.000	42.800
1516-40-414	4	14	65.000	42.800
1516-40-416	4	16	65.000	42.800
1516-40-418	4	18	65.000	42.800
1516-40-420	4	20	65.000	42.800

REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-40-505	5	5	68.000	44.700
1516-40-506	5	6	68.000	44.700
1516-40-507	5	7	68.000	44.700
1516-40-508	5	8	68.000	44.700
1516-40-509	5	9	68.000	44.700
1516-40-510	5	10	68.000	44.700
1516-40-512	5	12	68.000	44.700
1516-40-514	5	14	68.000	44.700
1516-40-516	5	16	68.000	44.700
1516-40-518	5	18	68.000	44.700
1516-40-520	5	20	68.000	44.700

REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-40-605	6	5	71.000	46.600
1516-40-606	6	6	71.000	46.600
1516-40-607	6	7	71.000	46.600
1516-40-608	6	8	71.000	46.600
1516-40-609	6	9	71.000	46.600
1516-40-610	6	10	71.000	46.600
1516-40-612	6	12	71.000	46.600
1516-40-614	6	14	71.000	46.600
1516-40-616	6	16	71.000	46.600
1516-40-618	6	18	71.000	46.600
1516-40-620	6	20	71.000	46.600

Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-40-705	7	5	74.000	48.500	1516-40-705	7	5	74.000	48.500
16-40-706	7	6	74.000	48.500	1516-40-706	7	6	74.000	48.500
16-40-707	7	7	74.000	48.500	1516-40-707	7	7	74.000	48.500
16-40-708	7	8	74.000	48.500	1516-40-708	7	8	74.000	48.500
16-40-709	7	9	74.000	48.500	1516-40-709	7	9	74.000	48.500
16-40-710	7	10	74.000	48.500	1516-40-710	7	10	74.000	48.500
16-40-712	7	12	74.000	48.500	1516-40-712	7	12	74.000	48.500
16-40-714	7	14	74.000	48.500	1516-40-714	7	14	74.000	48.500
16-40-716	7	16	74.000	48.500	1516-40-716	7	16	74.000	48.500
16-40-718	7	18	74.000	48.500	1516-40-718	7	18	74.000	48.500
16-40-720	7	20	74.000	48.500	1516-40-720	7	20	74.000	48.500
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-40-805	8	5	77.000	50.400	1516-40-805	8	5	77.000	50.400
16-40-806	8	6	77.000	50.400	1516-40-806	8	6	77.000	50.400
16-40-807	8	7	77.000	50.400	1516-40-807	8	7	77.000	50.400
16-40-808	8	8	77.000	50.400	1516-40-808	8	8	77.000	50.400
16-40-809	8	9	77.000	50.400	1516-40-809	8	9	77.000	50.400
16-40-810	8	10	77.000	50.400	1516-40-810	8	10	77.000	50.400
16-40-812	8	12	77.000	50.400	1516-40-812	8	12	77.000	50.400
16-40-814	8	14	77.000	50.400	1516-40-814	8	14	77.000	50.400
16-40-816	8	16	77.000	50.400	1516-40-816	8	16	77.000	50.400
16-40-818	8	18	77.000	50.400	1516-40-818	8	18	77.000	50.400
16-40-820	8	20	77.000	50.400	1516-40-820	8	20	77.000	50.400
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-40-905	9	5	80.000	52.300	1516-40-905	9	5	80.000	52.300
16-40-906	9	6	80.000	52.300	1516-40-906	9	6	80.000	52.300
16-40-907	9	7	80.000	52.300	1516-40-907	9	7	80.000	52.300
16-40-908	9	8	80.000	52.300	1516-40-908	9	8	80.000	52.300
16-40-909	9	9	80.000	52.300	1516-40-909	9	9	80.000	52.300
16-40-910	9	10	80.000	52.300	1516-40-910	9	10	80.000	52.300
16-40-912	9	12	80.000	52.300	1516-40-912	9	12	80.000	52.300
16-40-914	9	14	80.000	52.300	1516-40-914	9	14	80.000	52.300
16-40-916	9	16	80.000	52.300	1516-40-916	9	16	80.000	52.300
16-40-918	9	18	80.000	52.300	1516-40-918	9	18	80.000	52.300
16-40-920	9	20	80.000	52.300	1516-40-920	9	20	80.000	52.300
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-41-005	10	5	83.000	54.200	1516-41-005	10	5	83.000	54.200
16-41-006	10	6	83.000	54.200	1516-41-006	10	6	83.000	54.200
16-41-007	10	7	83.000	54.200	1516-41-007	10	7	83.000	54.200
16-41-008	10	8	83.000	54.200	1516-41-008	10	8	83.000	54.200
16-41-009	10	9	83.000	54.200	1516-41-009	10	9	83.000	54.200
16-41-010	10	10	83.000	54.200	1516-41-010	10	10	83.000	54.200

1516-41-012	10	12	83.000	54.200
1516-41-014	10	14	83.000	54.200
1516-41-016	10	16	83.000	54.200
1516-41-018	10	18	83.000	54.200
1516-41-020	10	20	83.000	54.200

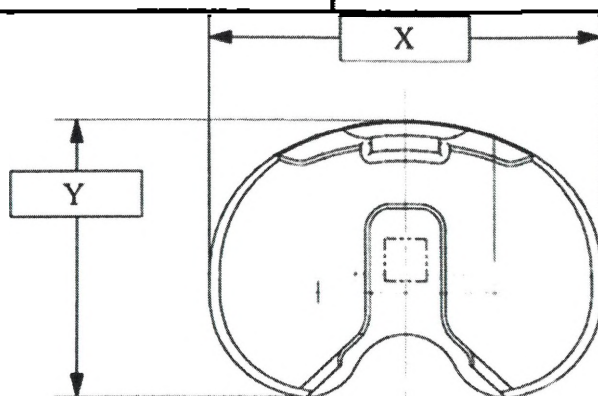
Примечание: Все размеры, представленные в таблице выражены в мм, если не указано другое.

Надеш тибяльный фиксированный с сохранением связ крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм

1516-41-012	10	12	83.000	54.200
1516-41-014	10	14	83.000	54.200
1516-41-016	10	16	83.000	54.200
1516-41-018	10	18	83.000	54.200
1516-41-020	10	20	83.000	54.200

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm, unless otherwise specified.

Cruciate Retaining Fixed Bearing Tibial Insert AOX, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm



Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
1516-20-105	1	5	56.000	39.000
1516-20-106	1	6	56.000	39.000
1516-20-107	1	7	56.000	39.000
1516-20-108	1	8	56.000	39.000
1516-20-109	1	9	56.000	39.000
1516-20-110	1	10	56.000	39.000
1516-20-112	1	12	56.000	39.000
1516-20-114	1	14	56.000	39.000
1516-20-116	1	16	56.000	39.000

Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
1516-20-205	2	5	59.000	39.000
1516-20-206	2	6	59.000	39.000
1516-20-207	2	7	59.000	39.000
1516-20-208	2	8	59.000	39.000
1516-20-209	2	9	59.000	39.000
1516-20-210	2	10	59.000	39.000
1516-20-212	2	12	59.000	39.000
1516-20-214	2	14	59.000	39.000
1516-20-216	2	16	59.000	39.000

REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-20-105	1	5	56.000	39.000
1516-20-106	1	6	56.000	39.000
1516-20-107	1	7	56.000	39.000
1516-20-108	1	8	56.000	39.000
1516-20-109	1	9	56.000	39.000
1516-20-110	1	10	56.000	39.000
1516-20-112	1	12	56.000	39.000
1516-20-114	1	14	56.000	39.000
1516-20-116	1	16	56.000	39.000

REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-20-205	2	5	59.000	39.000
1516-20-206	2	6	59.000	39.000
1516-20-207	2	7	59.000	39.000
1516-20-208	2	8	59.000	39.000
1516-20-209	2	9	59.000	39.000
1516-20-210	2	10	59.000	39.000
1516-20-212	2	12	59.000	39.000
1516-20-214	2	14	59.000	39.000
1516-20-216	2	16	59.000	39.000

Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-305	3	5	62.000	40.900	1516-20-305	3	5	62.000	40.900
16-20-306	3	6	62.000	40.900	1516-20-306	3	6	62.000	40.900
16-20-307	3	7	62.000	40.900	1516-20-307	3	7	62.000	40.900
16-20-308	3	8	62.000	40.900	1516-20-308	3	8	62.000	40.900
16-20-309	3	9	62.000	40.900	1516-20-309	3	9	62.000	40.900
16-20-310	3	10	62.000	40.900	1516-20-310	3	10	62.000	40.900
16-20-312	3	12	62.000	40.900	1516-20-312	3	12	62.000	40.900
16-20-314	3	14	62.000	40.900	1516-20-314	3	14	62.000	40.900
16-20-316	3	16	62.000	40.900	1516-20-316	3	16	62.000	40.900
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-405	4	5	65.000	42.800	1516-20-405	4	5	65.000	42.800
16-20-406	4	6	65.000	42.800	1516-20-406	4	6	65.000	42.800
16-20-407	4	7	65.000	42.800	1516-20-407	4	7	65.000	42.800
16-20-408	4	8	65.000	42.800	1516-20-408	4	8	65.000	42.800
16-20-409	4	9	65.000	42.800	1516-20-409	4	9	65.000	42.800
16-20-410	4	10	65.000	42.800	1516-20-410	4	10	65.000	42.800
16-20-412	4	12	65.000	42.800	1516-20-412	4	12	65.000	42.800
16-20-414	4	14	65.000	42.800	1516-20-414	4	14	65.000	42.800
16-20-416	4	16	65.000	42.800	1516-20-416	4	16	65.000	42.800
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-505	5	5	68.000	44.700	1516-20-505	5	5	68.000	44.700
16-20-506	5	6	68.000	44.700	1516-20-506	5	6	68.000	44.700
16-20-507	5	7	68.000	44.700	1516-20-507	5	7	68.000	44.700
16-20-508	5	8	68.000	44.700	1516-20-508	5	8	68.000	44.700
16-20-509	5	9	68.000	44.700	1516-20-509	5	9	68.000	44.700
16-20-510	5	10	68.000	44.700	1516-20-510	5	10	68.000	44.700
16-20-512	5	12	68.000	44.700	1516-20-512	5	12	68.000	44.700
16-20-514	5	14	68.000	44.700	1516-20-514	5	14	68.000	44.700
16-20-516	5	16	68.000	44.700	1516-20-516	5	16	68.000	44.700
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-605	6	5	71.000	46.600	1516-20-605	6	5	71.000	46.600
16-20-606	6	6	71.000	46.600	1516-20-606	6	6	71.000	46.600
16-20-607	6	7	71.000	46.600	1516-20-607	6	7	71.000	46.600
16-20-608	6	8	71.000	46.600	1516-20-608	6	8	71.000	46.600
16-20-609	6	9	71.000	46.600	1516-20-609	6	9	71.000	46.600
16-20-610	6	10	71.000	46.600	1516-20-610	6	10	71.000	46.600
16-20-612	6	12	71.000	46.600	1516-20-612	6	12	71.000	46.600
16-20-614	6	14	71.000	46.600	1516-20-614	6	14	71.000	46.600
16-20-616	6	16	71.000	46.600	1516-20-616	6	16	71.000	46.600

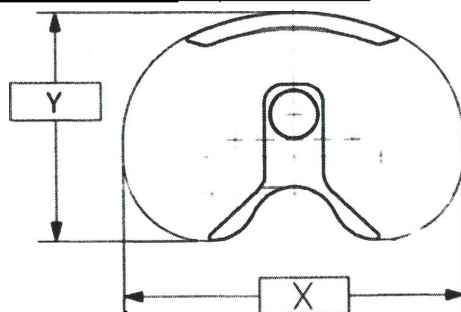
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-705	7	5	74.000	48.500	1516-20-705	7	5	74.000	48.500
16-20-706	7	6	74.000	48.500	1516-20-706	7	6	74.000	48.500
16-20-707	7	7	74.000	48.500	1516-20-707	7	7	74.000	48.500
16-20-708	7	8	74.000	48.500	1516-20-708	7	8	74.000	48.500
16-20-709	7	9	74.000	48.500	1516-20-709	7	9	74.000	48.500
16-20-710	7	10	74.000	48.500	1516-20-710	7	10	74.000	48.500
16-20-712	7	12	74.000	48.500	1516-20-712	7	12	74.000	48.500
16-20-714	7	14	74.000	48.500	1516-20-714	7	14	74.000	48.500
16-20-716	7	16	74.000	48.500	1516-20-716	7	16	74.000	48.500
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-805	8	5	77.000	50.400	1516-20-805	8	5	77.000	50.400
16-20-806	8	6	77.000	50.400	1516-20-806	8	6	77.000	50.400
16-20-807	8	7	77.000	50.400	1516-20-807	8	7	77.000	50.400
16-20-808	8	8	77.000	50.400	1516-20-808	8	8	77.000	50.400
16-20-809	8	9	77.000	50.400	1516-20-809	8	9	77.000	50.400
16-20-810	8	10	77.000	50.400	1516-20-810	8	10	77.000	50.400
16-20-812	8	12	77.000	50.400	1516-20-812	8	12	77.000	50.400
16-20-814	8	14	77.000	50.400	1516-20-814	8	14	77.000	50.400
16-20-816	8	16	77.000	50.400	1516-20-816	8	16	77.000	50.400
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-20-905	9	5	80.000	52.300	1516-20-905	9	5	80.000	52.300
16-20-906	9	6	80.000	52.300	1516-20-906	9	6	80.000	52.300
16-20-907	9	7	80.000	52.300	1516-20-907	9	7	80.000	52.300
16-20-908	9	8	80.000	52.300	1516-20-908	9	8	80.000	52.300
16-20-909	9	9	80.000	52.300	1516-20-909	9	9	80.000	52.300
16-20-910	9	10	80.000	52.300	1516-20-910	9	10	80.000	52.300
16-20-912	9	12	80.000	52.300	1516-20-912	9	12	80.000	52.300
16-20-914	9	14	80.000	52.300	1516-20-914	9	14	80.000	52.300
16-20-916	9	16	80.000	52.300	1516-20-916	9	16	80.000	52.300
Артикул	Размер	Толщина, мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness, mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
16-21-005	10	5	83.000	54.200	1516-21-005	10	5	83.000	54.200
16-21-006	10	6	83.000	54.200	1516-21-006	10	6	83.000	54.200
16-21-007	10	7	83.000	54.200	1516-21-007	10	7	83.000	54.200
16-21-008	10	8	83.000	54.200	1516-21-008	10	8	83.000	54.200
16-21-009	10	9	83.000	54.200	1516-21-009	10	9	83.000	54.200
16-21-010	10	10	83.000	54.200	1516-21-010	10	10	83.000	54.200
16-21-012	10	12	83.000	54.200	1516-21-012	10	12	83.000	54.200
16-21-014	10	14	83.000	54.200	1516-21-014	10	14	83.000	54.200
16-21-016	10	16	83.000	54.200	1516-21-016	10	16	83.000	54.200

Замечание: Все размеры, представленные в таблице выражены в мм, если не указано другое.

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm, unless otherwise specified.

Компонент тиббиальный
Компонент тиббиальный фиксированный, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

2. Tibial base:
Fixed Bearing Cemented Tibial Base, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10



Код	Размер	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
1506-00-001	1	59.00	39.00
1506-00-002	2	62.00	40.90
1506-00-003	3	65.00	42.80
1506-00-004	4	68.00	44.70
1506-00-005	5	71.00	46.60
1506-00-006	6	74.00	48.50
1506-00-007	7	77.00	50.40
1506-00-008	8	80.00	52.30
1506-00-009	9	83.00	54.20
1506-00-010	10	86.00	56.10
1506-70-001	1	59.00	39.00
1506-70-002	2	62.00	40.90
1506-70-003	3	65.00	42.80
1506-70-004	4	68.00	44.70
1506-70-005	5	71.00	46.60
1506-70-006	6	74.00	48.50
1506-70-007	7	77.00	50.40
1506-70-008	8	80.00	52.30
1506-70-009	9	83.00	54.20
1506-70-010	10	86.00	56.10

REF	Size	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1506-00-001	1	59.00	39.00
1506-00-002	2	62.00	40.90
1506-00-003	3	65.00	42.80
1506-00-004	4	68.00	44.70
1506-00-005	5	71.00	46.60
1506-00-006	6	74.00	48.50
1506-00-007	7	77.00	50.40
1506-00-008	8	80.00	52.30
1506-00-009	9	83.00	54.20
1506-00-010	10	86.00	56.10
1506-70-001	1	59.00	39.00
1506-70-002	2	62.00	40.90
1506-70-003	3	65.00	42.80
1506-70-004	4	68.00	44.70
1506-70-005	5	71.00	46.60
1506-70-006	6	74.00	48.50
1506-70-007	7	77.00	50.40
1506-70-008	8	80.00	52.30
1506-70-009	9	83.00	54.20
1506-70-010	10	86.00	56.10

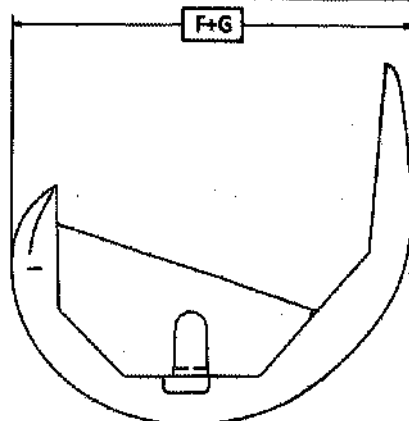
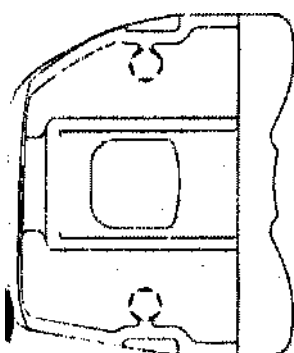
Замечание: Все размеры, представленные в таблице выражены в мм, если не указано другое.

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm, unless otherwise specified.

Компонент феморальный
Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, левый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, правый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Компонент феморальный с замещением задней крестообразной связки, узкий, левый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N

3. Femoral component
- Posterior Stabilized Cemented Femoral component, left, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Posterior Stabilized Cemented Femoral component, right, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
- Posterior Stabilized Cemented Narrow Femoral component, left, size: 3N, 4N, 5N, 6N
- Posterior Stabilized Cemented Narrow Femoral component, right, size: 3N, 4N, 5N, 6N

компонент феморальный с замещением задней
крестообразной связки, узкий, правый,
антирукемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N



Артикул	Размер	A (Медиально-латеральный размер)	F+G (Передне-задний размер)
10-101	1	54.10	46.797
10-102	2	57.20	49.781
10-103	3	60.30	52.764
10-104	4	63.40	55.745
10-105	5	66.50	58.726
10-106	6	69.60	61.706
10-107	7	72.70	64.686
10-108	8	75.80	67.665
10-109	9	78.90	70.642
10-110	10	82.00	73.618
10-123	3N узкий	56.80	52.764
10-124	4N узкий	59.90	55.745
10-125	5N узкий	63.00	58.726
10-126	6N узкий	66.10	61.706
10-201	1	54.10	46.797
10-202	2	57.20	49.781
10-203	3	60.30	52.764
10-204	4	63.40	55.745
10-205	5	66.50	58.726
10-206	6	69.60	61.706
10-207	7	72.70	64.686
10-208	8	75.80	67.665
10-209	9	78.90	70.642
10-210	10	82.00	73.618
10-223	3N узкий	56.80	52.764
10-224	4N узкий	59.90	55.745
10-225	5N узкий	63.00	58.726
10-226	6N узкий	66.10	61.706

REF	Size	A (Medial lateral size)	F+G (Anterior posterior size)
1504-10-101	1	54.10	46.797
1504-10-102	2	57.20	49.781
1504-10-103	3	60.30	52.764
1504-10-104	4	63.40	55.745
1504-10-105	5	66.50	58.726
1504-10-106	6	69.60	61.706
1504-10-107	7	72.70	64.686
1504-10-108	8	75.80	67.665
1504-10-109	9	78.90	70.642
1504-10-110	10	82.00	73.618
1504-10-123	3N narrow	56.80	52.764
1504-10-124	4N narrow	59.90	55.745
1504-10-125	5N narrow	63.00	58.726
1504-10-126	6N narrow	66.10	61.706
1504-10-201	1	54.10	46.797
1504-10-202	2	57.20	49.781
1504-10-203	3	60.30	52.764
1504-10-204	4	63.40	55.745
1504-10-205	5	66.50	58.726
1504-10-206	6	69.60	61.706
1504-10-207	7	72.70	64.686
1504-10-208	8	75.80	67.665
1504-10-209	9	78.90	70.642
1504-10-210	10	82.00	73.618
1504-10-223	3N narrow	56.80	52.764
1504-10-224	4N narrow	59.90	55.745
1504-10-225	5N narrow	63.00	58.726
1504-10-226	6N narrow	66.10	61.706

Примечание: Все размеры, представленные в таблице
указаны в мм, если не указано другое.

Примечание: Размер F измеряется в трохлеарной выемке
имплантата

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm,
unless otherwise specified.

Note: Dimension F is measured to the trochlear groove of
the implant

Компонент феморальный с сохранением задней тообразной связки, левый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

Компонент феморальный с сохранением задней тообразной связки, правый, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

Компонент феморальный с сохранением задней тообразной связки, узкий, левый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N

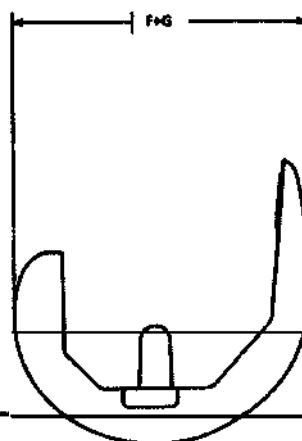
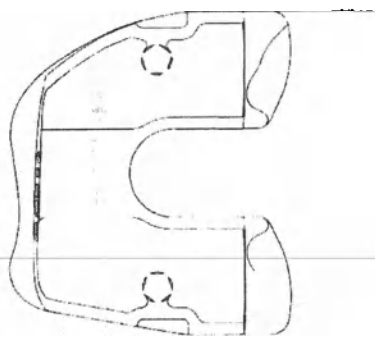
Компонент феморальный с сохранением задней тообразной связки, узкий, правый, цементируемый, размер: 3N, 4N, 5N, 6N

- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, left, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, right, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, left, size: 3N, 4N, 5N, 6N

- Cruciate Retaining Cemented Femoral component, right, size: 3N, 4N, 5N, 6N



Код	Размер	A (Медиально-латеральный размер)	F+G (Передне-задний размер)
1504-00-101	1	54.10	45.798
1504-00-102	2	57.20	48.781
1504-00-103	3	60.30	51.764
1504-00-104	4	63.40	54.745
1504-00-105	5	66.50	57.727
1504-00-106	6	69.60	60.707
1504-00-107	7	72.70	63.686
1504-00-108	8	75.80	66.665
1504-00-109	9	78.90	69.642
1504-00-110	10	82.00	72.619
1504-00-123	3N	56.80	51.764
1504-00-124	4N	59.90	54.745
1504-00-125	5N	63.00	57.727
1504-00-126	6N	66.10	60.707
1504-00-201	1	54.10	45.798
1504-00-202	2	57.20	48.781
1504-00-203	3	60.30	51.764
1504-00-204	4	63.40	54.745
1504-00-205	5	66.50	57.727

REF	Size	A (Medial lateral size)	F+G (Anterior posterior size)
1504-00-101	1	54.10	45.798
1504-00-102	2	57.20	48.781
1504-00-103	3	60.30	51.764
1504-00-104	4	63.40	54.745
1504-00-105	5	66.50	57.727
1504-00-106	6	69.60	60.707
1504-00-107	7	72.70	63.686
1504-00-108	8	75.80	66.665
1504-00-109	9	78.90	69.642
1504-00-110	10	82.00	72.619
1504-00-123	3N	56.80	51.764
1504-00-124	4N	59.90	54.745
1504-00-125	5N	63.00	57.727
1504-00-126	6N	66.10	60.707
1504-00-201	1	54.10	45.798
1504-00-202	2	57.20	48.781
1504-00-203	3	60.30	51.764
1504-00-204	4	63.40	54.745
1504-00-205	5	66.50	57.727

100-206	6	69.60	60.707
100-207	7	72.70	63.686
100-208	8	75.80	66.665
100-209	9	78.90	69.642
100-210	10	82.00	72.619
100-223	3N	56.80	51.764
100-224	4N	59.90	54.745
100-225	5N	63.00	57.727
100-226	6N	66.10	60.707

зачение: Все размеры, представленные в таблице
ажены в мм, если не указано другое.

зачение: Размер F измеряется в трохлеарной выемке
антата

адколенник

коленник медиальный анатомический,
ентируемый АОХ, длина: 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38
41 мм

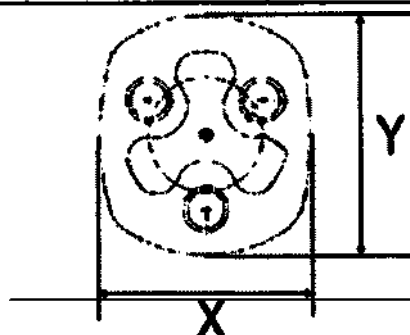
1504-00-206	6	69.60	60.707
1504-00-207	7	72.70	63.686
1504-00-208	8	75.80	66.665
1504-00-209	9	78.90	69.642
1504-00-210	10	82.00	72.619
1504-00-223	3N	56.80	51.764
1504-00-224	4N	59.90	54.745
1504-00-225	5N	63.00	57.727
1504-00-226	6N	66.10	60.707

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm,
unless otherwise specified.

Note: Dimension F is measured to the trochlear groove of
the implant

4. Patella

Medialized Anatomic Cemented Patella Component
АОХ, length: 29 mm, 32 mm, 35 mm, 38 mm, 41 mm



Артикул	Размер	X (Ширина)	Y (Длина)
18-10-029	29	25.520	29.00
18-10-032	32	28.160	32.00
18-10-035	35	30.800	35.00
18-10-038	38	33.440	38.00
18-10-041	41	36.080	41.00

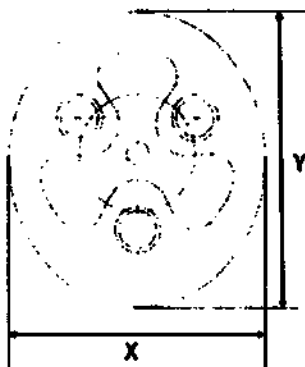
зачение: Все размеры, представленные в таблице
ажены в мм, если не указано другое.

коленник медиальный куполообразный,
ентируемый АОХ, длина: 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38
41 мм

REF	Size	X (Width)	Y (Length)
1518-10-029	29	25.520	29.00
1518-10-032	32	28.160	32.00
1518-10-035	35	30.800	35.00
1518-10-038	38	33.440	38.00
1518-10-041	41	36.080	41.00

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm,
unless otherwise specified.

Medialized Dome Cemented Patella Component АОХ,
length: 29 mm, 32 mm, 35 mm, 38 mm, 41 mm



Артикул	Размер	X (Ширина)	Y (Длина)
1518-20-029	29	25.520	29.00
1518-20-032	32	28.160	32.00
1518-20-035	35	30.80	35.00
1518-20-038	38	33.440	38.00
1518-20-041	41	36.080	41.00

Замечание: Все размеры, представленные в таблице
указаны в мм, если не указано другое.

УПАКОВКА

Блистеры, изготовленные из полиэтилена
упаковка состоит из пакета из фольги и внешнего
стерильного контейнера с крышкой Tyvek для обеспечения
герметичности. Блистерная упаковка помещается в
жесткую картонную коробку с инструкцией по применению.
Инструкция на русском языке находится на внешней
потребительской упаковке.

Блистеры, изготовленные из металла

Блистеры, изготовленные из металла, помещаются между
защитными вставками и упаковываются во внутренний и внешний
стерильные контейнеры с крышкой Tyvek. Затем блистерную упаковку
помещают в картонную коробку с инструкцией по
использованию. Инструкция на русском языке находится на
внешней потребительской упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ Веществ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных
веществ, материалов животного или человеческого
происхождения.

REF	Size	X (Width)	Y (Length)
1518-20-029	29	25.520	29.00
1518-20-032	32	28.160	32.00
1518-20-035	35	30.80	35.00
1518-20-038	38	33.440	38.00
1518-20-041	41	36.080	41.00

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm,
unless otherwise specified.

PACKAGING

Polyethylene components.

The packaging systems consists of a foil pouch and outer
blister container with Tyvek lid for sterility assurance. The
blister package is then placed in a folding carton with the
Instructions for use. Instructions for use in Russian language
is located on the outer users package.

Metal components.

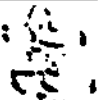
The metal components are placed together with protective
inserts and packaged in an inner and outer blister with a
Tyvek lid. The blister package is then placed in a folding
carton with the Instructions for use. Instructions for use in
Russian language is located on the outer users package.

INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES, HUMAN OR ANIMAL ORIGIN MATERIALS

The device doesn't contain any medicines, human or animal
origin materials.

**ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕЩНОМУ
ПОЛЬЗОВАНИЮ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

**INFORMATION ABOUT USE WITH OTHER
PRODUCTS**

ATTUNE E CR&PS Femoral	ATTUNE E CR&PS FB Tibial Insert AOX	ATTUNE E CR&PS RP Tibial Insert AOX	ATTUNE FB&RP Tibial Base Cemented										ATTUNE Medialized Anatomic Patella Cemented AOX/ ATTUNE Medialized Dome Patella Cemented AOX				
													 				
1	1	1	1	2	3								29	32	35	38	41
2	2	2	1	3	3	4							29	32	35	38	41
3/3N	3	3	1	3	3	4							29	32	35	38	41
4/4N	4	4		3	3	4	6							32	35	38	41
5/5N	5	5			3	4	6	7						32	35	38	41
6/6N	6	6				4	6	7	8					32	35	38	41
7	7	7					6	7	8	9					35	38	41
8	8	8					6	7	8	9	10				35	38	41
9	9	9						7	8	9	10					38	41
10	10	10							8	9	10					38	41

Измерение	Size
Компонент феморальный ATTUNE	ATTUNE CR&PS Femoral
Надощиток тибальный ATTUNE, фиксированный с замещением задней крестообразной связки AOX и с замещением задней крестообразной связки AOX	ATTUNE CR&PS FB Tibial Insert AOX
Надощиток тибальный ATTUNE, тибальный ротационный с сохранением задней крестообразной связки AOX и с замещением задней крестообразной связки AOX	ATTUNE CR&PS RP Tibial Insert AOX
Компонент тибальный ATTUNE	ATTUNE FB&RP Tibial Base Cemented
Фиксированный/ротационный цементируемый эндопротез коленного сустава медиальный анатомический, цементируемый AOX	ATTUNE Medialized Anatomic Patella Cemented AOX
Фиксированный/ротационный цементируемый эндопротез коленного сустава медиальный куполообразный, цементируемый AOX	ATTUNE Medialized Dome Patella Cemented AOX
Цвет*	Colours*
Розовый	Pink
Темно-синий	Dark Blue
Серый	Grey
Черный	Black
Зеленый	Green
Желтый	Yellow
Желто-синий	Light Blue
Красный	Red
Фиолетовый	Purple
Коричневый	Brown

Цвета указанные в данной таблице, а так же на потребительской упаковке служат для более удобной визуализации выбранного продукта, цветовая кодировка не наносится на изделие.

Colors indicated in the table and on the package are referenced for more convenient visualization only of the product, color tag is not on the product.

устройства совместимы с Протезы тотальные коленные ATTUNE	Devices compatible with ATTUNE knee implants
Костный цемент для операций по эндопротезированию, РУ 2008/02531 от 18 июля 2017 года производства компании DePuy	Bone cements for endoprosthesis surgeries, registration certificate 2008/02531 dated July 18, 2017 manufactured by DePuy company
Инструменты для установки протезов тотальных коленных ATTUNE, производства компании DePuy	ATTUNE total knee prosthesis instruments, manufactured by DePuy company

СРОК ГОДНОСТИ	SHELF LIFE
Полиэтиленовые компоненты имеют срок годности 5 лет. Металлические компоненты, изготовленные из металла, имеют срок годности 10 лет.	All polyethylene components of Prostheses have 5 years shelf life. All components of Prostheses which are manufactured from metal have 10 years shelf life.
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИИЦНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	CONDITIONS OF USAGE

Products must be used under conditions equal to storage requirements / устройства должны использоваться в условиях согласно требованиям к хранению	Time/ Срок	Minimum and maximum temperature / Минимальная и максимальная температура	Minimum and maximum humidity / минимальная и максимальная влажность	Minimum and maximum pressure / минимальное и максимальное атмосферное давление
Long term Storage/ долгосрочное хранение	Per product shelf life / Согласно установленному сроку годности	20 ° C to 30 ° C	20 - 80% RH / относительная влажность	86 to 105 kPa / 86 до 105 кПа

Имплантаты во время эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32° до +42°С, воздействию биологических жидкостей (крови). / During operation devices has to be resistant to the climatic factors for temperature regime from +32° to +42°C, to the effect of biological fluids

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

	Time/ Срок	Minimum and maximum temperature / Минимальная и максимальная температура	Minimum and maximum humidity / минимальная и максимальная влажность	Minimum and maximum pressure / минимальное и максимальное атмосферное давление
Storage term / Срок хранения	Per product shelf life / Согласно установленному сроку годности	20 °C to 30 °C / 20 °C до 30 °C	20 - 80% RH / относительная влажность	86 to 105 kPa / 86 до 105 кПа
Transportation / Эксплуатация / Транспортировка	72 hours/ часа	-29 °C to 50 °C / -29 °C до 50 °C	Min 15 - 20% / Мин 15 - 20% Maximum 85% / максимум 85%	86 to 105 kPa / 86 до 105 кПа

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

DISPOSAL CONDITIONS

Использованные изделия, которые не имели контакта с окружающей средой, биологическими жидкостями и кровью, в том числе с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения безопасных отходов, принятыми в медицинских учреждениях, и в соответствии с государственными требованиями.

Использованные изделия, которые имели контакт с окружающей средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения опасных отходов, принятыми в медицинских учреждениях и в соответствии с государственными требованиями.

Unused products which had no contact with the internal environment, biological liquids and blood, including those which expired and with the damaged packing, are subject to utilization with rules according to the rules of non-hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.

The used products which had contact with the internal environment, biological liquids and blood are subject to a utilization according to the rules of hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.

СПИСОК СТАНДАРТОВ

LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS

Наименование стандарта	Описание	Standard name	Description
ISO 14602:2010	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования	ISO 14602:2010	Inactive surgical implants. Implants for osteosynthesis. Technical requirements
BS EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования	BS EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements
BS EN ISO 1534:2009	Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Частные требования	BS EN ISO 21534:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular Requirements
BS EN ISO 1536:2009	Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов -	BS EN ISO 21536:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific

	Частные требования - Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава		requirements for knee-joint replacement implants
EN ISO 171:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	BS EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Системные требования для целей регулирования	BS EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 556-001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN ISO 10993-1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания	BS EN ISO 10993-1: 2010	Biological evaluation of medical devices —Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 11137-1: 2015	Обеззараживание продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	BS EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 11137-2:2015	Обеззараживание продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.	BS EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.
EN ISO 11607-1:2010 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	BS EN ISO 11607-1:2010 (R) 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	BS EN ISO 11607-2:2006 (R) 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11607-2:2006 (R) 2013	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий	BS EN 1041:2008 (R) 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования ПОПРАВКА 1 - Первое дополнение	ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements AMENDMENT 1 - First Addition
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления риском	BS EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14879-1: 2000	Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Определение прочностных качеств	BS ISO 14879-1: 2000	Implants for surgery. Total knee-joint prostheses. Determination of endurance properties of knee tibial trays

	большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава		
EN ISO 55:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика - CORR	BS EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice - CORR

ГАРАНТИЯ	WARRANTY
-----------------	-----------------

Изготовитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.
---	---

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ РАЗРАБОТЧИК	MANUFACTURER/DEVELOPER
----------------------------------	-------------------------------

DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland, Ирландия	DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland
---	---

ОДНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
---	---

Общество с ограниченной ответственностью («Джонсон & Джонсон») 125114, Российская Федерация, г. Москва, ул. Крылатская, д. 1, корп. 2 т: + 7 (495) 580 77 77; ф: + 7 (495) 580 78 78 JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com , JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com	Limited Liability Company Johnson & Johnson (Johnson & Johnson, LLC) 17, Krylatskaya St., Building 2, Moscow, Russian Federation, 121614 Tel: + 7 (495) 580 77 77; Fax: + 7 (495) 580 78 78 DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com , DL-JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com
---	--

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	DATA ABOUT LABELING OF MD
---	----------------------------------

Значения символов, указанных на упаковке	Interpretation of symbols used on the package.
--	--

REF	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Осторожно
CEMENTED	Цементируемый
AOX	Антиоксидантный полиэтилен

REF	Catalogue number
YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Caution
CEMENTED	Cemented
AOX	Antioxidant Polyethylene

DOME	Купол
QTY	Количество
MADE IN	Сделано в
Size	Размер
SZ	
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Производитель
LOT	Код партии
	Не стерилизовать повторно

	Удалить после импакции
For recognized manufacturer, refer to product label	Производитель указан на этикетке
	Не использовать при повреждении упаковки
MATL	Материал
PE	Полиэтилен
Co-Cr	Литой углеродный кобальт-хром-молибденовый сплав
CE 0086	Европейское соответствие
US REP	Представитель в США

DOME	Dome
QTY	Number of Units
MADE IN	Made in
Size	Size
SZ	
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Do not re-sterilize

	Remove after tray impaction
For recognized manufacturer, refer to product label	For recognized manufacturer, refer to product label
	Do not use if package is damaged
MATL	Material
PE	Polyethylene
Co-Cr	Cast carbon cobalt-chromium-molybdenum alloy
CE 0086	European Conformity
US REP	US Representative



Addendum 1 of ATTUNE Total Knee Prostheses (Fixed Bearing) Instructions for Use / Приложение 1 к инструкции по применению на медицинское изделие Протезы тотальные коленные Attune (Фиксированные)
Addendum 1 contains more accurate interpretation for the potential risk of use of ATTUNE Total Knee Prostheses as addition to paragraph MD classification/ Приложение 1 содержит более точную формулировку для класса потенциального риска применения Протезов тотальных коленных ATTUNE в дополнение в пункту Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия Упомянутые выше медицинские изделия классифицируются как изделия класса 3 в соответствии с Директивой Комиссии 2005/50/EC от 11 августа 2005 путем отступления от правила 8 Приложения IX к Европейской директиве на медицинские изделия 93/42/EEC от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Европейской директивой 2007/47/EC от 05 сентября 2007 года. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 6 июня 2012 г. вышеупомянутые изделия относятся к классу 2б.	MD classification The above mentioned medical devices have been classified as class III devices in accordance with Commission Directive 2005/50/EC of 11 August 2005 by way of derogation from Annex IX Rule 8 of the European Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by European Directive 2007/47/EC of 05 September 2007. Based on the Order of Ministry of Health of the Russian Federation №4n from June 6 th , 2012, the above mentioned medical devices belong to class 2b.
---	---

Signed in England on behalf of DePuy (Ireland),

 (Signature) 10th January 2012 (Date)
Nicola Keedy - Regulatory Affairs Associate Director

перевод с английского языка на русский язык

Логотип: «ДеПью» (DePuy)
группа компаний «Джонсон & Джонсон»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы тотальные коленные ATTUNE (Фиксированные)/ ATTUNE Total Knee Prostheses (Fixed Bearing)

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью (Ирландия)»

Лоубег, Рингаскилли, Графство Корк, Ирландия
Адрес

Вице-президент международного отдела
нормативно-правового регулирования,

«ДеПью Синтез» (реконструкция суставов)
Должность

Харрис-Брокато, Кэти

Фамилия, Имя

03.04.2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<подписано>

<Надпись от руки: 09 апреля 2019 года>

<Круглая печать: Печать нотариуса;

Нотариус; Штат Индиана>

ТЕРЕЗА А. ОБЕРЛИН

Округ Косцнаско

Срок действия моей лицензии истекает

21 сентября 2022 года>

2019 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 1-1908

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 320

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1600

Е.Е. Прокошенкова

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ /
INSTRUCTION FOR USE**

**Протезы тотальные коленные ATTUNE (Ротационные)/
ATTUNE Total Knee Prostheses (Rotating Platform)**

“APPROVAL” (СОГЛАСОВАНО)

DePuy (Ireland)
Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland
Адрес/Address

WW VP Regulatory Affairs, DePuy Synthes Joint Reconstruction
Должность/Title

Harris-Brocato, Kathy
Фамилия, Имя/ Surname, Name

03.04.2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Kathy Harris-Brocato
Подпись/Signature

2019 г.



Teresa A. Oberlin
09-APR-2019

Протезы тотальные коленные ATTUNE	ATTUNE Total Knee Prostheses
1. Вкладыш тибиальный	1. Tibial Insert
Вкладыш тибиальный ротационный с замещением задней крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм	Posterior Stabilized Rotating Platform Tibial Insert AOX, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm
Вкладыш тибиальный ротационный с сохранением задней крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм	Cruciate Retaining Rotating Platform Tibial Insert AOX, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm
2. Компонент тибиальный	2. Tibial Base
Компонент тибиальный ротационный, цементируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	Rotating Platform Tibial Base Cemented, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

Не использовать повторно. СТЕРИЛЬНО. Смотрите этикетку на продукте для уточнения метода	2 STERILE See product label for method
ВНИМАНИЕ Федеральный закон (США) позволяет осуществлять продажу данного изделия только врачам или по заказу врача.	CAUTION Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ С ЦЕМЕНТОМ	INDICATIONS FOR USE WITH CEMENT
Артропластика коленного сустава Протезы тотальные коленные с ротационной платформой показаны к использованию с цементной фиксацией при остеоартрите и ревматоидном артрите. Протез с ротационной платформой предназначен для использования при первичной тотальной артропластике коленного сустава или ревизионной несостоятельных протезов коленного сустава. Конфигурация тотальных протезов с ротационной платформой с сохранением задней крестообразной связки (ЗКС) предназначена для использования в случаях, когда ЗКС не повреждена, отсутствует, или в случаях, когда это оправдано с медицинской точки зрения.	Knee arthroplasty The Rotating Platform (RP) Total Knee System is indicated for cemented use in cases of osteoarthritis and rheumatoid arthritis. The rotating platform prosthesis is indicated for primary total knee arthroplasty or the revision of failed knee prostheses. The CR RP device configuration is indicated for use in knees whose posterior cruciate ligament is intact, absent, or in such condition as to justify its sacrifice.
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	DEVICE DESCRIPTION
Протезы тотальные коленные ATTUNE с ротационной платформой состоят из компонентов, предназначенных для замены феморальной, тибиальной артикуляционных поверхностей и поверхности надколенника коленного сустава.	The RP Total Knee System consists of multiple components intended to replace the femoral, tibial, and patellar articular surfaces of the knee joint.
Компонент феморальный	Femoral Components
Феморальные компоненты изготовлены из сплава Co-Cr-Mo (кобальт-хром-молибден), соответствующего стандарту ASTM F-75 и доступны в вариантах с текстурированным и пористым покрытием. Устройство имеет регулируемую совместимость для выполнения всего объема движений. Феморальные компоненты доступны в правой и левой конфигурациях.	The femoral components are manufactured from Co-Cr-Mo alloy conforming to ASTM standard F-75 and are available in both textured and porous coated options. The congruency is variable and optimized throughout the range of motion. The femoral components are available in right and left configurations.
Компонент тибиальный ротационный	Rotating Platform (RP) Tibial Base (Primary)
Тибиальные компоненты с ротационной платформой изготовлены из сплава кобальт-хром-молибден (Co-Cr-Mo), соответствующего стандарту ASTM F-75. Металлический тибиальный компонент имеет полый конический интрамедуллярный стержень. Плоская полированная верхняя поверхность тибиального компонента имеет центральную полость, переходящую в полый конический медуллярный стержень, в который	The RP tibial bases are manufactured from Co-Cr-Mo alloy conforming to ASTM standard F-75. The metal tibial base has a hollow, conical intramedullary stem. The flat, polished superior surface of the tibial base has a central hole continuous with the hollow conical medullary stem which receives the conical spike of the RP tibial insert components. The RP tibial insert

можно установить тибиа́льный рота́ционный вкладыш. Тибиа́льный рота́ционный вкладыш не прикреплен к металличе́скому тибиа́льному компоненту, однако вращается в продольном направлении для поддержания соответствующего контакта с фемора́льным компонентом.	component is not secured to the metal tibial base but rotates axially to maintain congruent contact with the femoral prosthesis.
Вкладыш тибиа́льный рота́ционный	Rotating Platform (RP) Inserts
Все тибиа́льные вкладыши с рота́ционной платфор́мой изгото́влены из полиэтилена. Размеры вкладышей с рота́ционной платфор́мой и фемора́льного компонента с сохранением задней крестообразной связки (CR) или с замещением задней крестообразной связки (PS) должны совпадать. Тибиа́льные вкладыши соединяются с тибиа́льными рота́ционными компонентами. Размер тибиа́льных вкладышей не должен отличаться от тибиа́льного рота́ционного компонента более чем на 2 размера.	All RP inserts are manufactured from polyethylene. The RP inserts should be the same size as the selected cruciate retaining (CR) or posterior stabilized (PS) femoral component. The RP inserts articulate with the RP primary bases. RP tibial inserts should be within 2 sizes of the RP tibial base.
Надколенник	Patellar Components
Надколенники изгото́влены из полиэтилена и соединяются с фемора́льными компонентами.	The patellar components are manufactured from polyethylene and articulate with the femoral components.
ПОВЕРХНОСТЬ ФИКСАЦИИ	FIXATION SURFACE FINISHES
Текстури́рованная обрабо́тка по́верхности для приме́нения с цементом. Цементи́руемые, изгото́вленные из сплава кобальт-хром-молибден (Co-Cr-Mo) фемора́льные и тибиа́льные рота́ционные компоненты досту́пны для цементи́ной фикса́ции. Цементи́руемые компоненты имею́т обрабо́танную по́верхность для обеспе́чения уси́ленной фикса́ции с цементом.	Textured Surface Finish for Cemented Application Cemented Co-Cr-Mo femoral and RP tibial base components are available for cemented applications. The cemented components have a blasted finish to provide for enhanced cement fixation.
ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ	HANDLING
Важно, чтобы размер имплантата изначально был подобран правильно, поскольку после имплантации методы очистки и стерилизации не могут обеспечить удаление всех тканевых фрагментов с поверхностей, и его нельзя будет установить повторно. Надлежащее обращение с любым имплантатом (цементи́руемым или полиэтиленовым) является обяза́тельным усло́вием. Манипуля́ции с любыми протеза́ми могут выпол́нять то́лько сотру́дники в хиру́ргических перчатках. До хиру́ргического использо́вания сле́дует в обы́чном порядке прове́сти осмо́тр каждо́го имплантата на предмет возмо́жных де́фектов. Поврежде́ние или дефо́рмация имплантата может да́вать на́грузку и вызы́вать появле́ние де́фектов, кото́рые могут ста́ть ме́стом перело́ма имплантата. Не допу́скайте кон́такта протеза с твёрды́ми предме́тами. Ни при ка́ких усло́виях протез не́льзя имплан́тировать повто́рно. Даже если	It is important that the size of the implant be properly selected initially, as once an implant has been inserted, cleaning and sterilization techniques cannot ensure removal of all debris from the surfaces, and it should not be reinserted. Proper handling of any implant (cemented or polyethylene) is mandatory. Any prosthesis should be handled at all times by personnel wearing surgical gloves. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed routinely. Damage or alterations to the implant may produce stresses and cause defects that could become the focal point for implant failure. Do not allow contact of the prosthesis with hard objects. A prosthesis should never be reimplanted. Even though the implant appears undamaged, it may be fatigued from previous stresses and may have

имплантат кажется неповрежденным, он мог подвергнуться нагрузкам и содержать микродефекты, которые могут привести к его перелому.	developed microscopic imperfections that could lead to implant failure.
ФОРМА ПОСТАВКИ Компоненты тотальных коленных протезов имеют индивидуальную упаковку и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Все металлические и полиэтиленовые компоненты стерилизованы с использованием метода радиационной стерилизации, как указано на этикетке внешней упаковки продукта. Извлекайте изделия из упаковки с использованием методов асептики только после подбора корректного размера. Тибialные компоненты и компоненты надколенника, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) индивидуально упакованы и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ. Извлекайте изделия из упаковки с использованием методов асептики только после подбора корректного размера. Полиэтиленовые компоненты запрещено подвергать повторной стерилизации. ДЛЯ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫХ КОМПОНЕНТОВ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ КОМПОНЕНТЫ, ЕСЛИ СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ.	HOW SUPPLIED Total knee components are individually packaged and supplied STERILE. All metal and polyethylene components are sterilized using radiation, as indicated on the outer package label. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined. Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) tibial and patellar components are individually packaged and supplied STERILE. Remove from the package using accepted sterile technique only after the correct size has been determined. Polyethylene components should not be re-sterilized. FOR POLYETHYLENE COMPONENTS: DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ (ТОЛЬКО МЕТАЛЛИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ)	RE-STERILIZATION (METAL COMPONENTS ONLY)
«Открытые, но не бывшие в использовании» - Требование «открытых, но не бывших в использовании» относится к стерильным, одноразовым медицинским изделиям, упаковка которых была открыта, но они не были использованы и не вступали в контакт с кровью, тканями или другими жидкостями организма. Повторная стерилизация должна рассматриваться только в ходе операции, когда другой подходящий имплантат отсутствует. - В странах, где локальные регуляторные требования допускают повторную стерилизацию только металлических изделий «открытых, но не бывших в употреблении» должны быть соблюдены требования обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6}. - Процесс повторной стерилизации: - Упакуйте имплантат в соответствии с локальными процедурами, используя техники стандарта ANSI/AAMI ST79. Применяйте рекомендованную FDA стерилизационную упаковку.	«Opened-but-unused» “Opened-but-unused” is the term used to refer to a sterile, single use medical device whose packaging has been opened but the device was not used and did not come in contact with blood, tissue or bodily fluids. Re-sterilization should be considered only where surgery is in progress and another suitable implant is not available. - In countries where local regulatory requirements permit the re-sterilization of “open but unused” metal products only, the following parameters have been validated as providing a sterility assurance level (SAL) 10^{-6}. - Re-sterilization process: - Wrap implant in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in the current revision of ANSI/AAMI ST79. Use an FDA-cleared Sterilization Wrap.

Промаркируйте содержимое упакованного имплантата с помощью нестираемого маркера или любой другой маркировочной системы. Используйте проверенный, правильно обслуживаемый и откалиброванный паровой стерилизатор.			Label the contents of the wrapped implant using an indelible marker or other sterilization compatible label system. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.	
Эффективная паровая стерилизация может быть достигнута с использованием следующего цикла:			Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle:	
Метод/ Method	Тип цикла/ Cycle Type	Минимальная температура/ Minimum Temperature	Минимальное время экспозиции/ Minimum Exposure Time	Время сушки/ Dry time
Пар/ Steam	Форвакуум/ Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 минуты 4 minutes	20 минут/ 20 minutes
Обратитесь к уполномоченному представителю компании DePuy для получения дополнительной технической информации. Для дополнительных рекомендаций по стерилизации обратитесь к стандарту ANSI/AAMI ST79 «Подробное руководство по паровой стерилизации и обеспечению гарантии стерильности в учреждениях здравоохранения». ВНИМАНИЕ: Компоненты, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) НЕ ДОЛЖНЫ ПОДВЕРГАТЬСЯ повторной стерилизации. Не используйте, если стерильная упаковка выглядит поврежденной. ВНИМАНИЕ: Не подвергайте повторной стерилизации полиэтиленовые компоненты или металлические компоненты, собранные с полиэтиленовым компонентом.			Contact DePuy Representative for Additional Technical Information. For further guidance for Sterilization, refer to: ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities." CAUTION: Components manufactured from or containing UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene) CANNOT be re-sterilized. Do not use these components if the sterile packaging appears damaged. CAUTION: Do not re-sterilize polyethylene components or metal assembled with a polyethylene component.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Применение тотальных коленных протезов с ротационной платформой противопоказано в следующих случаях. - при наличии остеомиелита, пирогенной инфекции или прочих явных инфекций коленного сустава. Следует сделать все возможное, чтобы исключить вероятность дооперационного сепсиса у пациентов с одной или несколькими следующими патологиями: - лихорадка или местное воспаление; - быстрое разрушение или резорбция костного вещества, определяемые по рентгенографии; - увеличение скорости оседания эритроцитов или лейкоцитоз, которые не объясняются другим заболеванием, или заметный сдвиг в лейкоцитарной формуле; - пациенты с любой текущей инфекцией в таких участках, как мочеполовой тракт, легочная система,			CONTRAINDICATIONS FOR USE The use of the RP Total Knee System is contraindicated in: - the presence of osteomyelitis, pyrogenic infection or other overt infection of the knee joint. Every effort should be made to rule out the possibility of preoperative sepsis in a patient who has one or more of the following abnormalities: - fever or local inflammation; - rapid destruction or bone resorption apparent on x-rays; - elevation of the erythrocyte sedimentation rate or white blood cell count unexplained by other disease or a marked shift in the white blood cell differential count; - patients with any active infection at sites such as the genitourinary tract, pulmonary system, skin or any other site. Should a patient have any	

кожа или др. Если до имплантации у пациента имеется инфекция, то очаг инфекции необходимо лечить до, во время и после имплантации; • пациенты с мышечной гипотрофией или нервно-мышечным поражением, которое приводит к потере функции пораженной конечности, или пациенты, у которых требования по применению имплантата препятствуют соблюдению процедур, рекомендованных для реабилитации; • пациенты с тяжелым остеопорозом или другими метаболическими заболеваниями костей коленного сустава. • пациенты, у которых имеются любые из следующих заболеваний: - поражение опорных костных структур (например, аневризматическая или простая киста кости, гигантоклеточная остеобластома или любая злокачественная опухоль); - системные или метаболические заболевания, ведущие к прогрессирующему ухудшению опорной функции компактного костного вещества; - выраженная нестабильность вследствие значительного разрушения костнохрящевой структуры или отсутствие целостности коллатерального связочного аппарата, стойкая деформация со сгибанием больше 60°, 45° при варусном или вальгусном положении колена;	infection prior to implantation, the foci of the infection must be treated prior to, during and after implantation. • patients with loss of musculature or neuromuscular compromise leading to loss of function in the involved limb or in whom the requirements for its use would affect recommended rehabilitation procedures. • patients with severe osteoporosis or other metabolic bone diseases of the knee. • patients with any of the following conditions: - lesions of the supporting bone structures (e.g. aneurysmal or simple bone cysts, giant cell tumor or any malignant tumor), - systemic and metabolic disorders leading to progressive deterioration of solid bone support, - the presence of severe instability secondary to advanced loss of osteochondral structure or the absence of collateral ligament integrity, fixed deformities greater than 60° of flexion, 45° of genu varus or valgus; - known drug or alcohol addiction; - skeletally immature individuals and the presence of allergic reaction to implant metals or polyethylene are also contraindications for the use of all device configurations of the RP Total Knee System.
- подтвержденная наркотическая или алкогольная зависимость; - незрелый скелет и аллергическая реакция на металлы или полиэтилен имплантата также являются противопоказаниями для применения всех конфигураций тотальных коленных протезов с ротационной платформой.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	WARNINGS
• Правильный выбор, а также надлежащая установка или посадка имплантируемого протеза является чрезвычайно важным условием. Во время операции следует уделить особое внимание положению надколенника для получения успешных результатов. Так неспособность использовать имплантат оптимального размера и правильно разместить компонент рядом с подходящей костью, а также неспособность обеспечить стабильность компонента может привести к смещению, оседанию, перелому, неоптимальному функционированию разгибательного механизма или расшатыванию компонентов. Выбор	• The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. During surgery, particular attention to tracking of the patella is also required for a successful result. Thus, failure to use the optimum size implant, failure to adequately seat the component adjacent to adequate bone and failure to ensure that the component is stable may result in dislocation, subsidence, fracture, suboptimal extensor mechanism function, or loosening of the components. The proper size selection, the choice of and careful use

правильного размера, подбор и бережное обращение с компонентами, применение примерочных компонентов являются обязательными условиями.

- Размеры тибального ротационного вкладыша с замещением или сохранением задней крестообразной связки (ЗКС) ATTUNE должны совпадать с размером выбранного феморального компонента с сохранением или замещением задней крестообразной связки (ЗКС) ATTUNE. Тибальные ротационные вкладыши ATTUNE соединяются с тибальными компонентами ATTUNE. Тибальные ротационные вкладыши ATTUNE не должны отличаться более чем на 2 размера от тибального компонента ATTUNE.
- Компоненты, инструменты и примерочные компоненты тотальных коленных протезов ATTUNE с ротационной платформой не должны быть использованы с устройствами других производителей. Поскольку размерная совместимость не может быть гарантирована, и неблагоприятные исходы могут стать результатом использования компонентов разных производителей.
- Послеоперационный план лечения имеет решающее значение. Рекомендуется модифицировать программу в соответствии с состоянием пациента и степенью восстановления мягких тканей и связок.

- Безопасность и эффективность цементной фиксации тотального коленного протеза с ротационной платформой у пациентов моложе 41 года не была установлена.
- Имплантация тибального ротационного вкладыша и феморального компонента сама по себе не гарантирует высокую степень сгибания после операции. Степень флексии протеза после операции зависит от многих факторов. Эти факторы включают, в числе прочего, хирургическую методику, телосложение пациента, сгибание перед операцией и возраст.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одноразовые изделия DePuy не предназначены для того, чтобы проходить или выдерживать любые изменения, такие как разборка, очистка или повторная стерилизация после использования одного пациента. Повторное использование может потенциально поставить под угрозу производительность устройства и безопасность пациента.

of the components and the use of trial prostheses are imperative.

- The ATTUNE CR or PS RP Tibial Insert should be the same size as the selected ATTUNE CR or PS Femoral Component. The ATTUNE CR or PS RP Tibial Inserts articulate with the ATTUNE RP Tibial Bases. ATTUNE CR or PS RP Tibial Inserts should be within 2 sizes of the RP Tibial Base.
- ATTUNE RP Total Knee components, instruments and trial prostheses should not be used together with those of another manufacturer. Because dimensional compatibility cannot be assured, adverse outcomes can result from the use of components from different manufacturers.
- A post-operative management program is vital. It is recommended that the program be modified according to the condition of the patient and the extent of soft tissue and ligament reconstruction.
- The safety and effectiveness of the cemented use of the RP Total Knee in patients under 41 years of age have not been established.
- The implantation of the RP tibial insert and femoral component will not in itself guarantee a high level of post-operative flexion. The degree of post-operative flexion is multi-factorial. These factors include, but are not limited to, surgical technique, patient build, pre-operative flexion and age.

NOTE: DePuy's Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МРТ

Безопасность и совместимость коленных протезов ATTUNE с ротационной платформой не были исследованы в среде магнитного резонанса. Нагревание и перемещение коленных протезов не были протестированы в среде магнитного резонанса (МР). Сканирование пациента, у которого есть это устройство, может привести к травме пациента. Риски, связанные с другими пассивными имплантатами были оценены в среде МР и, как известно, включают в себя нагревание, перемещение и наличие артефактов изображения вблизи места имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург должен до операции обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием данного изделия. В частности, необходимо обсудить вопросы преждевременных нагрузок, уровни активности и необходимость периодических медицинских обследований.

Хирургам не следует начинать клиническое применение каких-либо протезов коленного сустава до тщательного изучения соответствующей методики имплантации. По мере накопления клинического опыта некоторые методы меняются. Такие изменения рассматриваются на регулярно проводимых и рекомендуемых к периодическому посещению курсах повышения квалификации для хирургов. Брошюры с хирургическими техниками, расписание курсов и записи курсов можно получить, обратившись в компанию DePuy.

Особое внимание необходимо уделить обращению с компонентами. (дополнительную информацию см. в разделе ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОБРИТНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЗДОРОВЬЕ

Многоцентровые клинические исследования цементируемых компонентов тотальных коленных протезов с сохранением крестообразных связок и ротационной платформой и бесцементных компонентов тотальных коленных протезов с сохранением ЗКС и ротационной платформой показали, что частота осложнений была сопоставима у пациентов обеих сравниваемых групп. Частота осложнений, зафиксированных во время испытаний в нескольких центрах, при применении цементируемых компонентов с сохранением крестообразных связок (n=356) и ротационной платформой (n=562) были следующими:

MRI SAFETY INFORMATION

The ATTUNE Rotating Platform Knee System has not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. The risks associated with other passive implants in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.

PRECAUTIONS

The surgeon should discuss all physical and psychological limitations inherent to the use of this device with the patient pre-operatively. Particular discussion should be directed to the issues of premature weight bearing, activity levels and the necessity for periodic medical follow-up.

Surgeons should not begin the clinical use of any knee prosthesis before they have thoroughly familiarized themselves with its specific implantation technique. Certain methods may change with time as further clinical experience is gained. Such changes are presented at regularly scheduled surgical instruction courses for which periodic attendance is advised. Surgical technique brochures, course schedules, and course recordings are available from DePuy. Particular attention should be paid to the handling of the components. (see HANDLING section for further information).

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS OF THE DEVICE ON HEALTH

Multicenter clinical trials of the cemented Bicruciate Retaining and Rotating Platform and the uncemented Posterior Cruciate Retaining and Rotating Platform device configurations of the LCS Total Knee showed the complications occurring were of similar incidences as those occurring in comparison groups. The frequencies of the complications reported during the multicenter trial of the cemented Bicruciate Retaining Meniscal Bearing (n=356) and Rotating Platform (n=562) device configurations are as follows:

Коленные протезы с сохранением крестообразных связок и вкладышами МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ: 3 — связанные с несущим размером (0,8 %); 3 — связанные с костным трансплантатом (0,8%); 20 — перелом межмыщелковой ямки (5,6%); 3 — ранние инфекционные осложнения, ассоциированные с хирургическим лечением (0,8 %); 1 — перелом цемента (0,3 %); 3- связанные с размером имплантата (0,8 %); 10 — недостаток костного вещества (2,8 %); 14 — иное (3,9 %); 4 — проблема с надколенником (1,1 %); 2 — реконструкция (0,6 %); 8 — высвобождение мягких тканей (2,2 %); 7 — техническая ошибка (2,0 %); 6 — перелом большеберцовой кости (1,7 %)

МЕСТНЫЕ ПОСТОПЕРАЦИОННЫЕ: 2 — постнагрузочная экструзия (0,6 %); 4 — расшатывание бедренного компонента (1,1 %); 1 — вывих бедренной кости/надколенника (0,3 %); 1 — подвывих бедренной кости/надколенника (0,3 %); 2 — гематома (0,6 %); 13 — инфекция (3,7 %); 2 — перелом надколенника (0,6 %); 6 — флебит (1,7 %); 1 — перонеальный паралич (0,3 %); 3 — легочная эмболия (0,8 %); 11 — расшатывание тибialного компонента (3,1 %).

Ротационная платформа

МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ: 2 — связанные с размером платформы (0,4%); 5 — связанные с костным трансплантатом (0,9%); 17 — перелом межмыщелковой ямки (3, %); 9 — деформация (1,6%); 4 — ранние инфекционные осложнения, ассоциированные с хирургическим лечением (0,7%); 7 — перелом цемента (1,2%); 4 — связанные с размером имплантата (0,7%); 27 — недостаток костного вещества (4,8%); 3 — слабость связок (0,5%); 3 — расшатанный компонент (0,5%); 23 — иное (4,1%); 8 — проблемы с надколенником (1,4%); 17 — реконструкция (3,0%); 30 — высвобождение мягких тканей (5,3%); 3 — техническая ошибка (0,5%); 2 — перелом большеберцовой кости (0,4%)

МЕСТНЫЕ ПОСТОПЕРАЦИОННЫЕ: 2 — расшатывание бедренного компонента (0,4%); 2 — вывих бедренной кости/надколенника (0,4%); 7 - вывих бедренной/большеберцовой кости (1,2%); 5 — подвывих бедренной/большеберцовой кости (0,9%); 2 — гематома (0,4%); 23 — инфекция (4,1 %); 1 — перелом надколенника (0,2 %); 1 — расшатывание надколенника (0,2 %); 4 — флебит (0,7 %); 4 — перонеальный паралич (0,7 %); 3 — легочная эмболия (0,5 %); 1 — перелом большеберцовой кости (0,2 %); 7 — расшатывание тибialного компонента (1,2 %).

Cruciate Retaining Meniscal Bearing LOCAL INTRAOPERATIVE- 3-bearing size (0.8%); 3-bone graft (0.8%); 20-cruciate bridge fracture (5.6%); 3-early infection present at surgery (0.8%); 1-fracture cement (0.3%); 3-implant size (0.8%); 10-lack of bone stock (2.8%); 14-other (3.9%); 4-patella problem (1.1%); 2-rebuilding (0.6%); 8-soft tissue release (2.2%); 7-technical error (2.0%); 6-tibial fracture (1.7%)

LOCAL POSTOPERATIVE- 2-bearing extrusion (0.6%); 4-femoral loosening (1.1%); 1-femoral/patellar dislocation (0.3%); 1-femoral/patellar subluxation (0.3%); 2-hematoma (0.6%); 13-infection (3.7%); 2-patella fracture (0.6%); 6-phlebitis (1.7%); 1-peroneal palsy (0.3%); 3-pulmonary embolism (0.8%); 11-tibial loosening (3.1%)

Rotating Platform

LOCAL INTRAOPERATIVE- 2-bearing size (0.4%); 5-bone graft (0.9%); 17-cruciate bridge fracture (3.0%); 9-deformity (1.6%); 4-early infection present at surgery (0.7%); 7-fracture cement (1.2%); 4-implant size (0.7%); 27-lack of bone stock (4.8%); 3-laxity (0.5%); 3-loose component (0.5%); 23-other (4.1%); 8-patella problems (1.4%); 17-rebuilding (3.0%); 30-soft tissue release (5.3%); 3-technical error (0.5%); 2-tibial fracture (0.4%)

LOCAL POSTOPERATIVE- 2-femoral loosening (0.4%); 2-femoral/patellar dislocation (0.4%); 7-femoral/tibial dislocation (1.2%); 5-femoral/tibial subluxation (0.9%); 2-hematoma (0.4%); 23-infection (4.1%); 1-patella fracture (0.2%); 1-patella loosening (0.2%); 4-phlebitis (0.7%); 4-peroneal palsy (0.7%); 3-pulmonary embolism (0.5%); 1-tibial fracture (0.2%); 7-tibial loosening (1.2%).

Частота осложнений, зафиксированная при многоцентровых исследованиях бесцементных компонентов с ротационной платформой и пористым покрытием при n = 395 была следующей:

МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ: 1 — перелом кости (0,4 %); 1 — отделение медиальной коллатеральной связки (0,4 %); 1 — неточная костная резекция (0,4 %); 6 — латеральное ретинакулярное высвобождение (2,4 %); 1 — слабость медиальной коллатеральной связки (0,4 %); 1 — болезнь Пеллегрини-Штиды (0,4 %); 1 — ненадлежащая центровка имплантата и кости (0,4%); 6 — недостаток костного вещества (2,4 %)

МЕСТНЫЕ ПОСТОПЕРАЦИОННЫЕ: 5 — спайкообразование/периартикулярный фиброз (2,0 %); 3 — перелом кости (1,2 %); 2 — вывих/подвывих (0,8 %); 2 — выпот/гемартроз (0,8 %); 1 — варусная деформация колена (0,4 %); 4 — гематома (1,6 %); 4 — инфекция (1,6 %); 1 — нестабильность (0,4 %); 2 — слабость связок (0,8 %); 1 — расшатанный компонент (0,4 %); 1 — неправильная установка бедренного компонента (0,4 %); 1 — боль (0,4 %); 1 — ненадлежащее расположение надколенника (0,4 %); **СИСТЕМНЫЕ:** 1 — перелом кости (0,4 %); 4 — рак (1,6 %); 2 — эмболия (0,8 %); 1 — синдром свисающей стопы (0,4 %); 1 — онемение кистей рук (0,4 %); 1 — икота (0,4 %); 1 — кишечная непроходимость (0,4 %); 1 — замена сустава не в колене (0,4%); 1 — инфаркт миокарда (0,4%); 1 — болезнь Паркинсона (0,4%); 6 — флебит/тромбофлебит (2,4%); 1 — пневмония (0,4%); 1 — легочная проблема, неуточненная (0,4 %); 1 — инсульт (0,4 %); 1 — трансфузионная реакция (0,4 %); 1 — гематурия (0,4 %); 1 — задержка мочи (0,4 %); 1 — инфекция мочевых путей (0,4 %).

Частота осложнений, зафиксированных при тех же многоцентровых испытаниях бесцементного компонента с сохранением ЗКС и пористым покрытием при n = 463, была следующей.

МЕСТНЫЕ ИНТРАОПЕРАЦИОННЫЕ: 5 — перелом межмышелковой ямки (1,1%); 1 — чрезвычайная подвижность (0,2%); 1 — связанные с размером имплантата (0,2%); 1 — иное (0,2%); 1 — проблемы с надколенником (0,2%); 3 — высвобождение мягких тканей (0,6%); 1 — технические сложности (0,2%)

МЕСТНЫЕ ПОСТОПЕРАЦИОННЫЕ: 18 — спайкообразование/периартикулярный фиброз (3,9 %);

The frequencies of the complications reported during the multicenter trial of the noncemented porous coated Tricompartmental Rotating Platform device configuration where n=395 are as follows:

LOCAL INTRAOPERATIVE- 1-bone fracture (0.4%); 1-division of medial collateral ligament (0.4%); 1-inaccurate bone resection (0.4%); 6-lateral retinacular release (2.4%); 1-medial collateral ligament laxity (0.4%); 1-Pellegrini-Stieda disease (0.4%); 1-poor bone apposition of implant (0.4%); 6-poor bone stock (2.4%)

LOCAL POSTOPERATIVE- 5-adhesions/periarticular fibrosis (2.0%); 3-bone fracture (1.2%); 2- dislocation/subluxation (0.8%); 2-effusion/hemarthrosis (0.8%); 1-genu varus deformity (0.4%); 4-hematoma (1.6%); 4-infection (1.6%); 1-instability (0.4%); 2-ligament laxity (0.8%); 1-loose component (0.4%); 1-malaligned femoral component (0.4%); 1-pain (0.4%); 1-patella malposition (0.4%);

SYSTEMIC- 1-bone fracture (0.4%); 4-cancer (1.6%); 2-embolism (0.8%); 1-foot drop (0.4%); 1-hand numbness (0.4%); 1-hiccups (0.4%); 1-ileus (0.4%); 1-joint replacement not in knee (0.4%); 1-myocardial infarction (0.4%); 1-Parkinson's disease (0.4%); 6-phlebitis/thrombophlebitis (2.4%); 1-pneumonia (0.4%); 1-pulmonary problem, unspecified (0.4%); 1-stroke (0.4%); 1-transfusion reaction (0.4%); 1-hematuria (0.4%); 1-urinary retention (0.4%); 1-urinary tract infection (0.4%).

The frequencies of the complications reported during the same multicenter trial for the noncemented porous coated Tricompartmental Posterior Cruciate Retaining device configuration where n=463 are as follows:

LOCAL INTRAOPERATIVE- 5-fracture cruciate bridge (1.1%); 1-extreme laxity (0.2%); 1-implant size (0.2%); 1-other (0.2%); 1-patella problems (0.2%); 3-soft tissue release (0.6%); 1-technical difficulty (0.2%)

LOCAL POSTOPERATIVE- 18-adhesions/periarticular fibrosis (3.9%); 12-

12 — проблемы, связанные с нагрузкой (экструзия, вывих, подвывих, отторжение) (2,6%); 1 — поломка дренажа (0,2 %); 1 — выпот (0,2 %); 1 — сгибательная контрактура (0,2 %); 1 — инородное тело в проксимальном отделе большеберцовой кости (0,2 %); 1 — гематома (0,2 %); 1 — послеоперационная неврома (0,2%); 4 — инфекция (0,9%); 2 — слабость связок месте разреза (0,4 %); 4 — расшатывание (0,9 %); 1 — мышечная слабость (0,2 %); 2 — паралич нерва (0,4 %); 4 — боль (0,9 %); 1 — проблемы с надколенником (0,2 %); 1 — неврома подкожного нерва (0,2 %); 1 — образование рубцовой ткани (0,2 %); 1 — вывих большеберцовой/бедренной кости (0,2 %); 6 — тромбоз (1,3 %); 1 — флебит (0,2 %); 1 — падение пациента (0,2 %)

СИСТЕМНЫЕ: 2 — анемия (0,4 %); 3 — сердечно-сосудистая недостаточность (0,6 %); 1 — застойная сердечная недостаточность (0,2 %); 1 — сердечно-сосудистая проблема (0,2 %); 1 — легочная эмболия (0,2 %); 1 — эмболия, тромбоз глубоких вен голени (0,2 %); 1 — окклюзия сосудов (0,2 %); 1 — пневмония; проблемы, связанные с мочеиспусканием (0,2 %); 1 — легочные проблемы (0,2 %).

Пятилетняя оценка выживаемости пациентов с 95%-ным доверительным интервалом для цементируемых и бесцементных компонентов с ротационной платформой при использовании у пациентов с невоспалительным дегенеративным заболеванием сустава равны 91,3 % (85,6-97,0) и 84,6 % (79,5-89,6), соответственно.¹ Пятилетняя оценка выживаемости пациентов с 95%-ным доверительным интервалом с цементируемыми компонентами с сохранением крестообразных связок и бесцементными компонентами с сохранением ЗКС для пациентов с невоспалительным дегенеративным заболеванием сустава равны 86,6 % (80,8-92,4) и 88,7 % (84,5-93,0) соответственно.

Отсутствие необходимости ревизии протеза через пять лет равна 88,3 % (81,7-95,0) для цементированного и 96,6 % (94,2-98,9) для бесцементного компонента с ротационной платформой, а также 83,8 % (76,4-92,1) и 94,4 % (91,1-97,7) для цементируемого компонента с сохранением крестообразных связок и бесцементного компонента с сохранением ЗКС соответственно.

¹Сравнение показателя смертности между этими группами показало статистически значимое различие ($p=0.040$).

ИНФОРМАЦИЯ

bearing problems (extrusion, dislocation, subluxation, failure) (2.6%); 1-broken drain (0.2%); 1-effusion (0.2%); 1-flexion contracture (0.2%); 1-foreign body proximal tibia (0.2%); 1-hematoma (0.2%); 1-incisional neuroma (0.2%); 4-infection (0.9%); 2-ligament laxity (0.4%); 4-loosening (0.9%); 1-muscle weakness (0.2%); 2-nerve palsy (0.4%); 4-pain (0.9%); 1-patella problems (0.2%); 1-saphenous neuroma (0.2%); 1-scar tissue formation (0.2%); 1-tibial/femoral dislocation (0.2%); 6-thrombosis (1.3%); 1-phlebitis (0.2%); 1-patient fall (0.2%)

SYSTEMIC: 2-anemia (0.4%); 3-cardiovascular accident (0.6%); 1-congestive heart failure (0.2%); 1-cardiovascular problem (0.2%); 1-pulmonary embolus (0.2%); 1- embolus, deep thrombosis lower leg (0.2%); 1-vascular occlusion (0.2%); 1-pneumonia; urinary problem (0.2%); 1-pulmonary problem (0.2%).

The five-year patient survival estimates and 95% confidence intervals for the Rotating Platform cemented and cementless tricompartmental, NIDJD population were 91.3% (85.6-97.0) and 84.6% (79.5-89.6) respectively.¹ The five-year patient survival estimates and 95% confidence intervals for the Bicruciate Retaining cemented and Posterior Cruciate Retaining cementless tricompartmental, NIDJD population were 86.6% (80.8-92.4) and 88.7% (84.5-93.0) respectively.

The probabilities of the prosthesis not being revised at five years are 88.3% (81.7-95.0) for cemented and 96.6% (94.2-98.9) for cementless Rotating Platform cases and 83.8% (76.4-92.1) and 94.4% (91.1-97.7) for the Bicruciate Retaining cemented and Posterior Cruciate Retaining cementless cases respectively.

¹The comparison for the number of deaths between these groups tested as statistically significant ($p=0.040$).

INFORMATION

Если требуется дополнительная информация, обращайтесь к уполномоченному представителю компании DePuy.	Where further information is desired, please contact your DePuy representative.
Сокращения, принятые в документе Пожалуйста, рассматривайте следующие формулировки наименования медицинского изделия по тексту документа ниже: «Протез(ы)», «Протез(ы) тотальные коленные ATTUNE с ротационной платформой», «Протез(ы) с ротационной платформой», «Тотальные коленные протезы» тождественными наименованию «Протезы тотальные коленные ATTUNE». Наименования «Феморальные(ый) компонент(ы)» считать тождественными наименованию «Компонент феморальный». Наименования «Тибialный(ые) компонент(ы)», «Тибialный(ые) компонент(ы) с ротационной платформой», «Тибialный(ые) компонент(ы) ATTUNE» считать тождественными наименованию «Компонент тибialный ротационный». Наименования «Тибialный вкладыш с ротационной платформой», «Тибialный(ые) вкладыш(и)», «Тибialный ротационный вкладыш», «Тибialный ротационный вкладыш ATTUNE» считать тождественным «Вкладыш тибialный ротационный». АОХ – Антиоксидант, Антиоксидантный полиэтилен «Co-Cr-Mo», «Co-28Cr-6Mo», «CoCr» считается тождественным литой углеродный кобальт-хром-молибденовый сплав.	Abbreviations adopted in the document Please consider the following descriptors of medical device name stated below as: "Prosthesis", "Total knee prosthesis ATTUNE with rotating platform", "Prosthesis with rotating platform", "Total knee prosthesis", to be similar to the device name as "Total knee prosthesis ATTUNE". The following descriptors of medical device name stated below as "Femoral component" to be similar to the device name as "Component femoral". The following descriptors of medical device name stated below as "Tibial component(s)", "Tibial component(s) with rotating platform", "Tibial component(s) ATTUNE" to be similar to the device name as "Tibial rotating component". The following descriptors of medical device name stated below as "Tibial insert(s) with rotating platform", "Tibial insert(s)", "Tibial rotating insert(s) ATTUNE" to be similar to the device name as "Tibial rotating insert". AOX – Antioxidant, Antioxidant Polyethylene «Co-Cr-Mo», «Co-28Cr-6Mo», «CoCr» considered to be identical to cast carbon cobalt-chromium-molibdenum alloy
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	INTENDED USER
Изделие предназначено для использования специально обученным медицинским работником в специально оборудованном помещении медицинского учреждения.	Intended to be used by properly trained medical professionals in specially equipped medical facility.
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	MD CLASSIFICATION
В соответствии с Директивой по медицинским изделиям 2005/50/EC, включая 93/42/EEC, что вышеупомянутые изделия соответствуют положениям законодательства, и относятся к классу 3.	Based on Medical Device Directive 2005/50/EC including 93/42/EEC, the above mentioned medical devices comply with legislation and belong to class 3.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

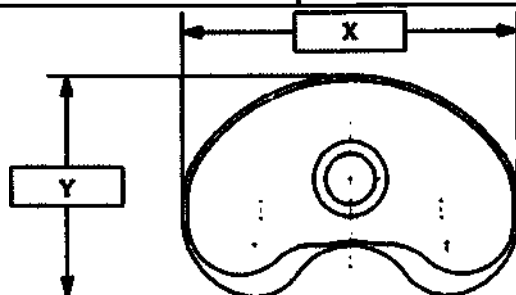
Main TECHNICAL CHARACTERISTICS

Вкладыш тибиальный

1. Tibial Insert

Вкладыш тибиальный ротационный с сохранением
связки крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4,
5, 6, 7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм,
10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм

Cruciate Retaining Rotating Platform Tibial Insert
AOX, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm,
6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm,
16 mm



Структур	Размер	Толщина мм	X (Медиально- латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
1516-30-105	1	5	53.000	34.400
1516-30-106	1	6	53.000	34.400
1516-30-107	1	7	53.000	34.400
1516-30-108	1	8	53.000	34.400
1516-30-109	1	9	53.000	34.400
1516-30-110	1	10	53.000	34.400
1516-30-112	1	12	53.000	34.400
1516-30-114	1	14	53.000	34.400
1516-30-116	1	16	53.000	34.400

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-105	1	5	53.000	34.400
1516-30-106	1	6	53.000	34.400
1516-30-107	1	7	53.000	34.400
1516-30-108	1	8	53.000	34.400
1516-30-109	1	9	53.000	34.400
1516-30-110	1	10	53.000	34.400
1516-30-112	1	12	53.000	34.400
1516-30-114	1	14	53.000	34.400
1516-30-116	1	16	53.000	34.400

Структур	Размер	Толщина мм	X (Медиально- латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
1516-30-205	2	5	56.000	36.300
1516-30-206	2	6	56.000	36.300
1516-30-207	2	7	56.000	36.300
1516-30-208	2	8	56.000	36.300
1516-30-209	2	9	56.000	36.300
1516-30-210	2	10	56.000	36.300
1516-30-212	2	12	56.000	36.300
1516-30-214	2	14	56.000	36.300
1516-30-216	2	16	56.000	36.300

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-205	2	5	56.000	36.300
1516-30-206	2	6	56.000	36.300
1516-30-207	2	7	56.000	36.300
1516-30-208	2	8	56.000	36.300
1516-30-209	2	9	56.000	36.300
1516-30-210	2	10	56.000	36.300
1516-30-212	2	12	56.000	36.300
1516-30-214	2	14	56.000	36.300
1516-30-216	2	16	56.000	36.300

Структур	Размер	Толщина мм	X (Медиально- латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
1516-30-305	3	5	59.000	38.200
1516-30-306	3	6	59.000	38.200
1516-30-307	3	7	59.000	38.200
1516-30-308	3	8	59.000	38.200
1516-30-309	3	9	59.000	38.200
1516-30-310	3	10	59.000	38.200
1516-30-312	3	12	59.000	38.200
1516-30-314	3	14	59.000	38.200
1516-30-316	3	16	59.000	38.200

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-305	3	5	59.000	38.200
1516-30-306	3	6	59.000	38.200
1516-30-307	3	7	59.000	38.200
1516-30-308	3	8	59.000	38.200
1516-30-309	3	9	59.000	38.200
1516-30-310	3	10	59.000	38.200
1516-30-312	3	12	59.000	38.200
1516-30-314	3	14	59.000	38.200
1516-30-316	3	16	59.000	38.200

тикул	Размер	Толщина мм	X (Медиа-латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
16-30-405	4	5	62.000	40.100
16-30-406	4	6	62.000	40.100
16-30-407	4	7	62.000	40.100
16-30-408	4	8	62.000	40.100
16-30-409	4	9	62.000	40.100
16-30-410	4	10	62.000	40.100
16-30-412	4	12	62.000	40.100
16-30-414	4	14	62.000	40.100
16-30-416	4	16	62.000	40.100

тикул	Размер	Толщина мм	X (Медиа-латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
16-30-505	5	5	65.000	42.000
16-30-506	5	6	65.000	42.000
16-30-507	5	7	65.000	42.000
16-30-508	5	8	65.000	42.000
16-30-509	5	9	65.000	42.000
16-30-510	5	10	65.000	42.000
16-30-512	5	12	65.000	42.000
16-30-514	5	14	65.000	42.000
16-30-516	5	16	65.000	42.000

тикул	Размер	Толщина мм	X (Медиа-латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
16-30-605	6	5	68.000	43.900
16-30-606	6	6	68.000	43.900
16-30-607	6	7	68.000	43.900
16-30-608	6	8	68.000	43.900
16-30-609	6	9	68.000	43.900
16-30-610	6	10	68.000	43.900
16-30-612	6	12	68.000	43.900
16-30-614	6	14	68.000	43.900
16-30-616	6	16	68.000	43.900

тикул	Размер	Толщина мм	X (Медиа-латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
16-30-705	7	5	71.000	45.800
16-30-706	7	6	71.000	45.800
16-30-707	7	7	71.000	45.800
16-30-708	7	8	71.000	45.800
16-30-709	7	9	71.000	45.800
16-30-710	7	10	71.000	45.800
16-30-712	7	12	71.000	45.800
16-30-714	7	14	71.000	45.800
16-30-716	7	16	71.000	45.800

тикул	Размер	Толщина мм	X (Медиа-латеральный размер)	Y (Передне- задний размер)
16-30-805	8	5	74.000	47.700
16-30-806	8	6	74.000	47.700
16-30-807	8	7	74.000	47.700

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-405	4	5	62.000	40.100
1516-30-406	4	6	62.000	40.100
1516-30-407	4	7	62.000	40.100
1516-30-408	4	8	62.000	40.100
1516-30-409	4	9	62.000	40.100
1516-30-410	4	10	62.000	40.100
1516-30-412	4	12	62.000	40.100
1516-30-414	4	14	62.000	40.100
1516-30-416	4	16	62.000	40.100

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-505	5	5	65.000	42.000
1516-30-506	5	6	65.000	42.000
1516-30-507	5	7	65.000	42.000
1516-30-508	5	8	65.000	42.000
1516-30-509	5	9	65.000	42.000
1516-30-510	5	10	65.000	42.000
1516-30-512	5	12	65.000	42.000
1516-30-514	5	14	65.000	42.000
1516-30-516	5	16	65.000	42.000

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-605	6	5	68.000	43.900
1516-30-606	6	6	68.000	43.900
1516-30-607	6	7	68.000	43.900
1516-30-608	6	8	68.000	43.900
1516-30-609	6	9	68.000	43.900
1516-30-610	6	10	68.000	43.900
1516-30-612	6	12	68.000	43.900
1516-30-614	6	14	68.000	43.900
1516-30-616	6	16	68.000	43.900

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-705	7	5	71.000	45.800
1516-30-706	7	6	71.000	45.800
1516-30-707	7	7	71.000	45.800
1516-30-708	7	8	71.000	45.800
1516-30-709	7	9	71.000	45.800
1516-30-710	7	10	71.000	45.800
1516-30-712	7	12	71.000	45.800
1516-30-714	7	14	71.000	45.800
1516-30-716	7	16	71.000	45.800

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-805	8	5	74.000	47.700
1516-30-806	8	6	74.000	47.700
1516-30-807	8	7	74.000	47.700

1516-30-808	8	8	74.000	47.700
1516-30-809	8	9	74.000	47.700
1516-30-810	8	10	74.000	47.700
1516-30-812	8	12	74.000	47.700
1516-30-814	8	14	74.000	47.700
1516-30-816	8	16	74.000	47.700
Артикул	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
1516-30-905	9	5	77.000	49.600
1516-30-906	9	6	77.000	49.600
1516-30-907	9	7	77.000	49.600
1516-30-908	9	8	77.000	49.600
1516-30-909	9	9	77.000	49.600
1516-30-910	9	10	77.000	49.600
1516-30-912	9	12	77.000	49.600
1516-30-914	9	14	77.000	49.600
1516-30-916	9	16	77.000	49.600
Артикул	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
1516-31-005	10	5	80.000	51.500
1516-31-006	10	6	80.000	51.500
1516-31-007	10	7	80.000	51.500
1516-31-008	10	8	80.000	51.500
1516-31-009	10	9	80.000	51.500
1516-31-010	10	10	80.000	51.500
1516-31-012	10	12	80.000	51.500
1516-31-014	10	14	80.000	51.500
1516-31-016	10	16	80.000	51.500

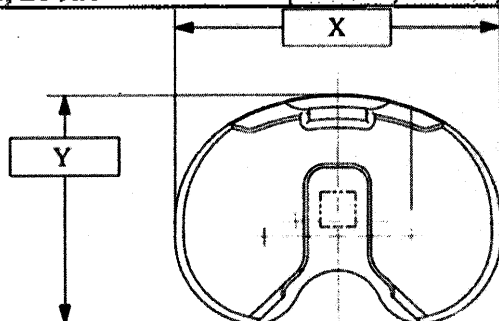
Замечание: Все размеры, представленные в таблице, указаны в мм, если не указано другое.

Надпись: тиббиальный ротационный с замещением
лей крестообразной связки АОХ, размер: 1, 2, 3, 4,
7, 8, 9, 10, толщина: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм,
12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм

1516-30-808	8	8	74.000	47.700
1516-30-809	8	9	74.000	47.700
1516-30-810	8	10	74.000	47.700
1516-30-812	8	12	74.000	47.700
1516-30-814	8	14	74.000	47.700
1516-30-816	8	16	74.000	47.700
REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-30-905	9	5	77.000	49.600
1516-30-906	9	6	77.000	49.600
1516-30-907	9	7	77.000	49.600
1516-30-908	9	8	77.000	49.600
1516-30-909	9	9	77.000	49.600
1516-30-910	9	10	77.000	49.600
1516-30-912	9	12	77.000	49.600
1516-30-914	9	14	77.000	49.600
1516-30-916	9	16	77.000	49.600
REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-31-005	10	5	80.000	51.500
1516-31-006	10	6	80.000	51.500
1516-31-007	10	7	80.000	51.500
1516-31-008	10	8	80.000	51.500
1516-31-009	10	9	80.000	51.500
1516-31-010	10	10	80.000	51.500
1516-31-012	10	12	80.000	51.500
1516-31-014	10	14	80.000	51.500
1516-31-016	10	16	80.000	51.500

Note: All the dimensions listed in table are expressed in mm, unless otherwise specified.

Posterior Stabilized Rotating Platform Tibial Insert
АОХ, size: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, thickness: 5 mm,
6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm,
16 mm, 18 mm, 20 mm



Артикул	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)	REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-50-105	1	5	53.000	34.400	1516-50-105	1	5	53.000	34.400
1516-50-106	1	6	53.000	34.400	1516-50-106	1	6	53.000	34.400

6-50-107	1	7	53.000	34.400
6-50-108	1	8	53.000	34.400
6-50-109	1	9	53.000	34.400
6-50-110	1	10	53.000	34.400
6-50-112	1	12	53.000	34.400
6-50-114	1	14	53.000	34.400
6-50-116	1	16	53.000	34.400
6-50-118	1	18	53.000	34.400
6-50-120	1	20	53.000	34.400

Индекс	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
--------	--------	------------	-------------------------------------	------------------------------

6-50-205	2	5	56.000	36.300
6-50-206	2	6	56.000	36.300
6-50-207	2	7	56.000	36.300
6-50-208	2	8	56.000	36.300
6-50-209	2	9	56.000	36.300
6-50-210	2	10	56.000	36.300
6-50-212	2	12	56.000	36.300
6-50-214	2	14	56.000	36.300
6-50-216	2	16	56.000	36.300
6-50-218	2	18	56.000	36.300
6-50-220	2	20	56.000	36.300

Индекс	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
--------	--------	------------	-------------------------------------	------------------------------

6-50-305	3	5	59.000	38.200
6-50-306	3	6	59.000	38.200
6-50-307	3	7	59.000	38.200
6-50-308	3	8	59.000	38.200
6-50-309	3	9	59.000	38.200
6-50-310	3	10	59.000	38.200
6-50-312	3	12	59.000	38.200
6-50-314	3	14	59.000	38.200
6-50-316	3	16	59.000	38.200
6-50-318	3	18	59.000	38.200
6-50-320	3	20	59.000	38.200

Индекс	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
--------	--------	------------	-------------------------------------	------------------------------

6-50-405	4	5	62.000	40.100
6-50-406	4	6	62.000	40.100
6-50-407	4	7	62.000	40.100
6-50-408	4	8	62.000	40.100
6-50-409	4	9	62.000	40.100
6-50-410	4	10	62.000	40.100
6-50-412	4	12	62.000	40.100
6-50-414	4	14	62.000	40.100
6-50-416	4	16	62.000	40.100
6-50-418	4	18	62.000	40.100
6-50-420	4	20	62.000	40.100

Индекс	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
--------	--------	------------	-------------------------------------	------------------------------

1516-50-107	1	7	53.000	34.400
1516-50-108	1	8	53.000	34.400
1516-50-109	1	9	53.000	34.400
1516-50-110	1	10	53.000	34.400
1516-50-112	1	12	53.000	34.400
1516-50-114	1	14	53.000	34.400
1516-50-116	1	16	53.000	34.400
1516-50-118	1	18	53.000	34.400
1516-50-120	1	20	53.000	34.400

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

1516-50-205	2	5	56.000	36.300
1516-50-206	2	6	56.000	36.300
1516-50-207	2	7	56.000	36.300
1516-50-208	2	8	56.000	36.300
1516-50-209	2	9	56.000	36.300
1516-50-210	2	10	56.000	36.300
1516-50-212	2	12	56.000	36.300
1516-50-214	2	14	56.000	36.300
1516-50-216	2	16	56.000	36.300
1516-50-218	2	18	56.000	36.300
1516-50-220	2	20	56.000	36.300

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

1516-50-305	3	5	59.000	38.200
1516-50-306	3	6	59.000	38.200
1516-50-307	3	7	59.000	38.200
1516-50-308	3	8	59.000	38.200
1516-50-309	3	9	59.000	38.200
1516-50-310	3	10	59.000	38.200
1516-50-312	3	12	59.000	38.200
1516-50-314	3	14	59.000	38.200
1516-50-316	3	16	59.000	38.200
1516-50-318	3	18	59.000	38.200
1516-50-320	3	20	59.000	38.200

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

1516-50-405	4	5	62.000	40.100
1516-50-406	4	6	62.000	40.100
1516-50-407	4	7	62.000	40.100
1516-50-408	4	8	62.000	40.100
1516-50-409	4	9	62.000	40.100
1516-50-410	4	10	62.000	40.100
1516-50-412	4	12	62.000	40.100
1516-50-414	4	14	62.000	40.100
1516-50-416	4	16	62.000	40.100
1516-50-418	4	18	62.000	40.100
1516-50-420	4	20	62.000	40.100

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

16-50-505	5	5	59.000	38.200
16-50-506	5	6	59.000	38.200
16-50-507	5	7	59.000	38.200
16-50-508	5	8	59.000	38.200
16-50-509	5	9	59.000	38.200
16-50-510	5	10	59.000	38.200
16-50-512	5	12	59.000	38.200
16-50-514	5	14	59.000	38.200
16-50-516	5	16	59.000	38.200
16-50-518	5	18	59.000	38.200
16-50-520	5	20	59.000	38.200

артикул	Размер	Толщина	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
---------	--------	---------	-------------------------------------	------------------------------

16-50-605	6	5	59.000	38.200
16-50-606	6	6	59.000	38.200
16-50-607	6	7	59.000	38.200
16-50-608	6	8	59.000	38.200
16-50-609	6	9	59.000	38.200
16-50-610	6	10	59.000	38.200
16-50-612	6	12	59.000	38.200
16-50-614	6	14	59.000	38.200
16-50-616	6	16	59.000	38.200
16-50-618	6	18	59.000	38.200
16-50-620	6	20	59.000	38.200

артикул	Размер	Толщина	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
---------	--------	---------	-------------------------------------	------------------------------

16-50-705	7	5	59.000	38.200
16-50-706	7	6	59.000	38.200
16-50-707	7	7	59.000	38.200
16-50-708	7	8	59.000	38.200
16-50-709	7	9	59.000	38.200
16-50-710	7	10	59.000	38.200
16-50-712	7	12	59.000	38.200
16-50-714	7	14	59.000	38.200
16-50-716	7	16	59.000	38.200
16-50-718	7	18	59.000	38.200
16-50-720	7	20	59.000	38.200

артикул	Размер	Толщина	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
---------	--------	---------	-------------------------------------	------------------------------

16-50-805	8	5	59.000	38.200
16-50-806	8	6	59.000	38.200
16-50-807	8	7	59.000	38.200
16-50-808	8	8	59.000	38.200
16-50-809	8	9	59.000	38.200
16-50-810	8	10	59.000	38.200
16-50-812	8	12	59.000	38.200
16-50-814	8	14	59.000	38.200
16-50-816	8	16	59.000	38.200
16-50-818	8	18	59.000	38.200
16-50-820	8	20	59.000	38.200

артикул	Размер	Толщина	X	Y
---------	--------	---------	---	---

1516-50-505	5	5	65.000	42.000
1516-50-506	5	6	65.000	42.000
1516-50-507	5	7	65.000	42.000
1516-50-508	5	8	65.000	42.000
1516-50-509	5	9	65.000	42.000
1516-50-510	5	10	65.000	42.000
1516-50-512	5	12	65.000	42.000
1516-50-514	5	14	65.000	42.000
1516-50-516	5	16	65.000	42.000
1516-50-518	5	18	65.000	42.000
1516-50-520	5	20	65.000	42.000

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

1516-50-605	6	5	68.000	43.900
1516-50-606	6	6	68.000	43.900
1516-50-607	6	7	68.000	43.900
1516-50-608	6	8	68.000	43.900
1516-50-609	6	9	68.000	43.900
1516-50-610	6	10	68.000	43.900
1516-50-612	6	12	68.000	43.900
1516-50-614	6	14	68.000	43.900
1516-50-616	6	16	68.000	43.900
1516-50-618	6	18	68.000	43.900
1516-50-620	6	20	68.000	43.900

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

1516-50-705	7	5	71.000	45.800
1516-50-706	7	6	71.000	45.800
1516-50-707	7	7	71.000	45.800
1516-50-708	7	8	71.000	45.800
1516-50-709	7	9	71.000	45.800
1516-50-710	7	10	71.000	45.800
1516-50-712	7	12	71.000	45.800
1516-50-714	7	14	71.000	45.800
1516-50-716	7	16	71.000	45.800
1516-50-718	7	18	71.000	45.800
1516-50-720	7	20	71.000	45.800

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
-----	------	--------------	----------------------------	--------------------------------

1516-50-805	8	5	74.000	47.700
1516-50-806	8	6	74.000	47.700
1516-50-807	8	7	74.000	47.700
1516-50-808	8	8	74.000	47.700
1516-50-809	8	9	74.000	47.700
1516-50-810	8	10	74.000	47.700
1516-50-812	8	12	74.000	47.700
1516-50-814	8	14	74.000	47.700
1516-50-816	8	16	74.000	47.700
1516-50-818	8	18	74.000	47.700
1516-50-820	8	20	74.000	47.700

REF	Size	Thickness mm	X	Y
-----	------	--------------	---	---

			(Медиально-латеральный размер)	(Передне-задний размер)
16-50-905	9	5	77.000	49.600
16-50-906	9	6	77.000	49.600
16-50-907	9	7	77.000	49.600
16-50-908	9	8	77.000	49.600
16-50-909	9	9	77.000	49.600
16-50-910	9	10	77.000	49.600
16-50-912	9	12	77.000	49.600
16-50-914	9	14	77.000	49.600
16-50-916	9	16	77.000	49.600
16-50-918	9	18	77.000	49.600
16-50-920	9	20	77.000	49.600

Модель	Размер	Толщина мм	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
16-51-005	10	5	80.000	51.100
16-51-006	10	6	80.000	51.100
16-51-007	10	7	80.000	51.100
16-51-008	10	8	80.000	51.100
16-51-009	10	9	80.000	51.100
16-51-010	10	10	80.000	51.100
16-51-012	10	12	80.000	51.100
16-51-014	10	14	80.000	51.100
16-51-016	10	16	80.000	51.100
16-51-018	10	18	80.000	51.100
16-51-020	10	20	80.000	51.100

Замечание: Все размеры, представленные в таблице
указаны в мм, если не указано другое.

Компонент тибальный

Компонент тибальный ротационный,
фиксируемый, размер: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

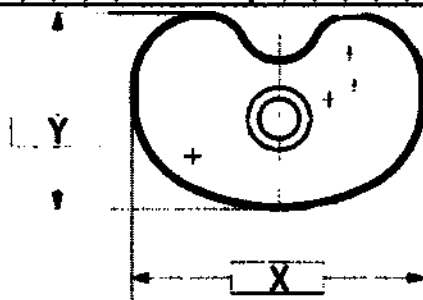
			(Medial lateral size)	(Anterior posterior size)
1516-50-905	9	5	77.000	49.600
1516-50-906	9	6	77.000	49.600
1516-50-907	9	7	77.000	49.600
1516-50-908	9	8	77.000	49.600
1516-50-909	9	9	77.000	49.600
1516-50-910	9	10	77.000	49.600
1516-50-912	9	12	77.000	49.600
1516-50-914	9	14	77.000	49.600
1516-50-916	9	16	77.000	49.600
1516-50-918	9	18	77.000	49.600
1516-50-920	9	20	77.000	49.600

REF	Size	Thickness mm	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1516-51-005	10	5	80.000	51.100
1516-51-006	10	6	80.000	51.500
1516-51-007	10	7	80.000	51.500
1516-51-008	10	8	80.000	51.500
1516-51-009	10	9	80.000	51.500
1516-51-010	10	10	80.000	51.500
1516-51-012	10	12	80.000	51.500
1516-51-014	10	14	80.000	51.500
1516-51-016	10	16	80.000	51.500
1516-51-018	10	18	80.000	51.500
1516-51-020	10	20	80.000	51.500

Note: All the dimensions listed in table are expressed in
mm, unless otherwise specified.

2. Tibial Base

Rotating Platform Tibial Base Cemented, size: 1, 2, 3,
4, 5, 6, 7, 8, 9, 10



Артикул	Размер	X (Медиально-латеральный размер)	Y (Передне-задний размер)
6-10-001	1	59.00	39.00
6-10-002	2	62.00	40.90
6-10-003	3	65.00	42.80
6-10-004	4	68.00	44.70
6-10-005	5	71.00	46.60
6-10-006	6	74.00	48.50
6-10-007	7	77.00	50.40
6-10-008	8	80.00	52.30
6-10-009	9	83.00	54.20
6-10-010	10	86.00	56.10

Замечание: Все размеры, представленные в таблице
указаны в мм, если не указано другое.

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Наименование	Материал МИ
Вкладыш основной	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен, (АОХ)
Компонент основной	Литой углеродный кобальт- хром-молибденовый сплав

УПАКОВКА

Вкладыши, изготовленные из полиэтилена
упаковка состоит из пакета из фольги и внешнего
стерильного контейнера с крышкой Tyvek для обеспечения
герметичности. Блистерная упаковка помещается в
внешнюю коробку с инструкцией по применению.
Инструкция на русском языке находится на внешней
упаковке.

Металлические компоненты, изготовленные из металла
упаковываются между
прокладками и упаковываются во внутренний и внешний
блистер с крышкой Tyvek. Затем блистерную упаковку
помещают в картонную коробку с инструкцией по
эксплуатации. Инструкция на русском языке находится на
внешней потребительской упаковке.

REF	Size	X (Medial lateral size)	Y (Anterior posterior size)
1506-10-001	1	59.00	39.00
1506-10-002	2	62.00	40.90
1506-10-003	3	65.00	42.80
1506-10-004	4	68.00	44.70
1506-10-005	5	71.00	46.60
1506-10-006	6	74.00	48.50
1506-10-007	7	77.00	50.40
1506-10-008	8	80.00	52.30
1506-10-009	9	83.00	54.20
1506-10-010	10	86.00	56.10

Note: All the dimensions listed in table are expressed in
mm, unless otherwise specified.

MAIN MATERIALS

Name	Material of MD
Tibial insert	ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE, (AOX)
Tibial base	Cast carbon cobalt-chromium- molybdenum alloy

PACKAGING

Polyethylene components,
The packaging system consists of a foil pouch and outer
blister container with Tyvek lid for sterility assurance. The
blister package is then placed in a folding carton with the
Instructions for use. Instructions for use in Russian
language is located on the outer users package.

Metal components,
The metal components are placed together with protective
inserts and packaged in an inner and outer blister with a
Tyvek lid. The blister package is then placed in a folding
carton with the instructions for use. Instructions for use in
Russian language is located on the outer users package.

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
Веществ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ
ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Настоящее медицинское изделие не содержит лекарственных
веществ, материалов животного или человеческого
происхождения.

**INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR)
PHARMACEUTICAL SUBSTANCES, HUMAN OR
ANIMAL ORIGIN MATERIALS**

The device doesn't contain any medicines, human or
animal origin materials.

**ИНФОРМАЦИЯ ПО СОВМЕСТИМОМУ
ПОЛЬЗОВАНИЮ С ДРУГИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

**INFORMATION ABOUT USE WITH OTHER
PRODUCTS**

Size	ATTUNE E CR&PS Femoral	ATTUNE E CR&PS FB Tibial Insert AOX	ATTUNE E CR&PS RP Tibial Insert AOX	ATTUNE FB&RP Tibial Base Cemented										ATTUNE Medialized Anatomic Patella Cemented AOX/ ATTUNE Medialized Dome Patella Cemented AOX				
														 				
1	1	1	1	1		3								29	32	35	38	41
2				1		3	4							29	32	35	38	41
3	3/3N	3	3	1		3	4							29	32	35	38	41
4	4/4N	4	4			3	4	6							32	35	38	41
5						3	4	6	7						32	35	38	41
6	6/6N	6	6				4	6	7	8					32	35	38	41
7	7	7	7					6	7	8	9					35	38	41
8	8	8	8					6	7	8	9	10				35	38	41
9									7	8	9	10					38	41
10	10	10	10							8	9	10					38	41

Размер	Size
Компонент феморальный ATTUNE	ATTUNE CR&PS Femoral
Вкладыш тибialный ATTUNE, фиксированный с сохранением задней крестообразной связки AOX и с замещением задней крестообразной связки AOX	ATTUNE CR&PS FB Tibial Insert AOX
Вкладыш тибialный ATTUNE, тибialный ротационный с сохранением задней крестообразной связки AOX и с замещением задней крестообразной связки AOX	ATTUNE CR&PS RP Tibial Insert AOX
Компонент тибialный ATTUNE фиксированный/ротационный цементируемый	ATTUNE FB&RP Tibial Base Cemented
Надколенник медиальный анатомический, цементируемый AOX	ATTUNE Medialized Anatomic Patella Cemented AOX
Надколенник медиальный куполообразный, цементируемый AOX	ATTUNE Medialized Dome Patella Cemented AOX
Цвета*	Colours*
Розовый	Pink
Темно-синий	Dark Blue

Серый	Grey
Черный	Black
Зеленый	Green
Желтый	Yellow
Светло-синий	Light Blue
Красный	Red
Фиолетовый	Purple
Коричневый	Brown

цвета, указанные в данной таблице, а так же на потребительской упаковке служат для более удобной визуализации выбираемого продукта, цветовая кодировка не наносится на изделие.

Colors indicated in the table and on the package are referenced for more convenient visualization only of the product, coloring is not on the product.

Изделия совместимы с Протезы тотальные коленные ATTUNE	Devices compatible with ATTUNE knee implants
Костный цемент для операций по эндопротезированию, РУ 2008/02531 от 18 июля 2017 года	Bone cements for endoprosthesis surgeries, registration certificate 2008/02531 dated July 18, 2017
Инструменты для установки протезов тотальных коленных ATTUNE, производитель DePuy (Ireland)	ATTUNE total knee prosthesis instruments, manufactured by DePuy (Ireland)

СРОК ГОДНОСТИ

SHELF LIFE

Полиэтиленовые компоненты имеют срок годности 5 лет.

All polyethylene components of Prostheses have 5 years shelf life.

Металлические компоненты, изготовленные из металла, имеют срок годности 10 лет.

All components of Prostheses which are manufactured from metal have 10 years shelf life.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

CONDITIONS OF USAGE

Products must be used in conditions equal to storage requirements / Изделия должны использоваться в условиях согласно требованиям к хранению	Time/ Срок	Minimum and maximum temperature / Минимальная и максимальная температура	Minimum and maximum humidity / минимальная и максимальная влажность	Minimum and maximum pressure / минимальное и максимальное атмосферное давление
Long term Storage/ Долгосрочное хранение	Per product shelf life / Согласно установленному сроку годности	20 ° C to 30 ° C	20 - 80% RH / относительная влажность	86 to 105 kPa / 86 до 105 кПа

Имплантаты во время эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32° до +42°C, воздействию биологических жидкостей (крови). / During operation devices has to be resistant to the climatic factors for temperature regime from +32° to +42°C, to the effect of biological fluids

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ			TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS	
	Time/ Срок	Minimum and maximum temperature / Минимальная и максимальная температура	Minimum and maximum humidity / минимальная и максимальная влажность	Minimum and maximum pressure / минимальное и максимальное атмосферное давление
Long term Storage / Долгосрочное хранение	Per product shelf life / Согласно установленному сроку годности	20 ° C to 30 ° C / 20 ° C до 30 ° C	20 - 80% RH / относительная влажность	86 to 105 kPa / 86 до 105 кПа
Transportation / Перевозка	72 hours/ часа	-29 ° C to 50 ° C / -29 ° C до 50 ° C	Min 15 - 20% / Мин 15 - 20% Maximum 85% / максимум 85%	86 to 105 kPa / 86 до 105 кПа
ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ			DISPOSAL CONDITIONS	
Неиспользованные изделия, которые не имели контакта с окружающей средой, биологическими жидкостями и кровью, в том числе с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения безопасных отходов, принятыми в медицинских учреждениях, и в соответствии с государственными требованиями. Использованные изделия, которые имели контакт с окружающей средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения опасных отходов, принятыми в медицинских учреждениях и в соответствии с государственными требованиями.			Unused products which had no contact with the internal environment, biological liquids and blood, including those which expired and with the damaged packing, are subject to utilization with rules according to the rules of non-hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements. The used products which had contact with the internal environment, biological liquids and blood are subject to a utilization according to the rules of hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.	
СПИСОК СТАНДАРТОВ			LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS	
Наименование стандарта	Описание	Standard name	Description	
ГОСТ ISO 14602:2010	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования	ISO 14602:2010	Inactive surgical implants. Implants for osteosynthesis. Technical requirements	
BS EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования	BS EN ISO 14630:2012	Non-active surgical implants - General requirements	
BS EN ISO 21534:2009	Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Частные требования	BS EN ISO 21534:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular Requirements	
BS EN ISO 21536:2009	Имплантаты хирургические неактивные - Имплантаты для замены суставов - Частные требования - Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава	BS EN ISO 21536:2009	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants	

EN ISO 971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	BS EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 485:2016	Изделия медицинские - Системы управления качеством - Системные требования для целей регулирования	BS EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 556-2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN ISO 10993-1: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания	BS EN ISO 10993-1: 2010	Biological evaluation of medical devices —Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 1137-1: 2015	Обеззараживание продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	BS EN ISO 11137-1: 2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 1137-2:2015	Обеззараживание продуктов здравоохранения - Радиация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы.	BS EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.
EN ISO 1607-1:2010 (1) 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	BS EN ISO 11607-1:2010 (R) 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 1607-2:2006 (1) 2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	BS EN ISO 11607-2:2006 (R) 2014	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 1607-2:2006 (1) 2013	Информация, подготавливаемая изготовителем медицинских изделий	BS EN 1041:2008 (R) 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования ПОПРАВКА 1 - Первое дополнение	ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements AMENDMENT 1 - First Addition
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления риском	BS EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14879-1: 2000	Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Определение прочностных качеств	BS ISO 14879-1: 2000	Implants for surgery. Total knee-joint prostheses. Determination of endurance properties of knee tibial trays

	большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава		
EN ISO 155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика - CORR	BS EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice - CORR

ГАРАНТИЯ	WARRANTY
изготовитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/РАЗРАБОТЧИК	MANUFACTURER/DEVELOPER
DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland, Ирландия	DePuy (Ireland) Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland, Ирландия

ОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
---	---

Общество с ограниченной ответственностью («Джонсон & Джонсон») 614, Российская Федерация, г. Москва, ул. Крылатская, 7, корп. 2 т: + 7 (495) 580 77 77; ф: + 7 (495) 580 78 78	Limited Liability Company Johnson & Johnson (Johnson & Johnson, LLC) 17, Krylatskaya St., Building 2, Moscow, Russian Federation, 121614 Tel: + 7 (495) 580 77 77; Fax: + 7 (495) 580 78 78
---	--

JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com , JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com	DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com , DL-JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com
--	--

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА ПАКЕТНОЙ НАДПИСИ	INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE
Объяснение символов, указанных на упаковке	Interpretation of symbols used on the package

REF	Номер по каталогу	REF	Catalogue number
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)
STERILE R	Радиационная стерилизация	STERILE R	Sterilized using irradiation
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Осторожно		Caution
CEMENTED	Цементируемый	CEMENTED	Cemented
AOX	Антиоксидантный полиэтилен	AOX	Antioxidant Polyethylene
DOME	Купол	DOME	Dome

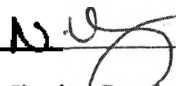
QTY	Количество
MADE IN	Сделано в
Size	Размер
SZ	
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Производитель
LOT	Код партии
	Не стерилизовать повторно
	Удалить после импакции
	Производитель указан на этикетке
	Не использовать при повреждении упаковки
MATL	Материал
PE	Полиэтилен
UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен
Co-Cr	Литой углеродный кобальт-хром-молибденовый сплав
CE 0086	Европейское соответствие
US REP	Представитель в США

QTY	Number of Units
MADE IN	Made in
Size	Size
SZ	
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Do not re-sterilize
	Remove after tray impaction
	For recognized manufacturer, refer to product label
	Do not use if package is damaged
MATL	Material
PE	Polyethylene
UHMWPE	Ultra High Molecularweight Polyethylene
Co-Cr	Cast carbon cobalt-chromium-molybdenum alloy
CE 0086	European Conformity
US REP	US Representative

Addendum 1 of ATTUNE Total Knee Prostheses (Rotating Platform) Instructions for Use / Приложение 1 к инструкции по применению на медицинское изделие Протезы тотальные коленные Attune (Ротационные)
 Addendum 1 contains more accurate interpretation for the potential risk of use of ATTUNE Total Knee Prostheses as addition to paragraph MD classification/ Приложение 1 содержит более точную формулировку для класса потенциального риска применения Протезов тотальных коленных ATTUNE в дополнение в пункту Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия Упомянутые выше медицинские изделия классифицируются как изделия класса 3 в соответствии с Директивой Комиссии 2005/50/EC от 11 августа 2005 путем отступления от правила 8 Приложения IX к Европейской директиве на медицинские изделия 93/42/EEC от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Европейской директивой 2007/47/EC от 05 сентября 2007 года. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 6 июня 2012 г. вышеупомянутые изделия относятся к классу 2б.	MD classification The above mentioned medical devices have been classified as class III devices in accordance with Commission Directive 2005/50/EC of 11 August 2005 by way of derogation from Annex IX Rule 8 of the European Medical Device Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by European Directive 2007/47/EC of 05 September 2007. Based on the Order of Ministry of Health of the Russian Federation №4n from June 6th, 2012, the above mentioned medical devices belong to class 2b.
---	---

Signed in England on behalf of DePuy (Ireland),

 (Signature) 10th January 2020 (Date)
 Nicola Keedy Regulatory Affairs Associate Director

<Логотип: «ДеПью» (DePuy)
Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протезы тотальные коленные ATTUNE (Ротационные)/ ATTUNE Total Knee Prostheses (Rotating Platform)

СОГЛАСОВАНО

«ДеПью (Ирландия)»
Лоубег, Рингаскилли, Графство Корк, Ирландия
Адрес

Вице-президент международного отдела
нормативно-правового регулирования,
«ДеПью Синтез» (реконструкция суставов)
Должность

Харрис-Брокато, Кэти
Фамилия, Имя

03.04.2019
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

2019 г.

<Круглая печать: Печать нотариуса;
Нотариус; Штат Индиана>
ТЕРЕЗА А. ОБЕРЛИН
Округ Косциаско
Срок действия моей лицензии истекает
21 сентября 2022 года>

<подписано>
<Надпись от руки: 09 апреля 2019 года>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-1-1000

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28

листов.

Нотариус

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Е. Прокошенкова