Smith & Nephew Orthopaedics AG
Oberneuhofstrasse 10d
6340 Baar
Switzerland

T: + 41 (0)41 766 22 22
F: + 41 (0)41 766 22 96
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

January 11th 2022, BAAR Switzerland

To whom it may concern

STATEMENT

We, Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland hereby state that attached document:

Instruction for Use version 2

for the medical device "Knee endoprostheses" (Registration Certificate № FSZ 2008/02847 dated September 19, 2017) is true and identical copy of the original document.

Date/Place: Baar January 11th 2022

J. Torgler

Julia Torgler

Senior Manager Regulatory Affairs

Smith&Nephew Orthopaedics AG

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Notarial Certification

The ~~above/~~overleaf signature of

Ms. Julia Karola Torgler, born 21.01.1977,
from Au SG, resident in Sempach, Switzerland

is hereby certified to be genuine.

Zug, 14.01.2022 Notary Public of the canton Zug

lic. iur. Ion Eglin
Rechtsanwalt · Notar

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА
INSTRUCTION FOR USE
FOR KNEE PROSTHESES

version 2

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовитель Smith & Nephew Orthopaedics AG Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar Switzerland Телефон: + 41 41 766 22 22 swiss.implants@smith-nephew.com www.smith-nephew.com Лит. ист. 12.24, ред. 08/20 81080948-B **RU** **Инструкция по применению эндопротеза коленного сустава**	**Manufacturer** Smith & Nephew Orthopaedics AG Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar Switzerland Phone + 41 41 766 22 22 swiss.implants@smith-nephew.com www.smith-nephew.com Lit. No. 12.24 Ed 08/20 81080948-B **EN** **Package insert for knee prostheses**
Важное примечание для пользователей в США: Внимание. В соответствии с требованиями законодательства США, изделие может продаваться только врачом или по его предписанию. Чтобы получить инструкцию по применению для США, посетите веб-сайт www.smith-nephew.com/ortholabeling или обратитесь по телефону 1-800-238-7538. **Предупреждение**. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) разрешает использовать это изделие только с костным цементом.	**Important Notice to Users in the United States:** Caution: United States (Federal) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For U.S. package insert information visit: www.smith-nephew.com/ortholabeling or call 1-800-238-7538. **Warning**: The U.S. FDA permits the use of this device with bone cement only
1. Общие правила безопасности Изделия Smith & Nephew Orthopaedics AG разрешается использовать только хирургам, квалифицированным в области реконструктивной хирургии суставов. Кроме того, Smith & Nephew Orthopaedics AG рекомендует хирургам посещение специализированных курсов и (или) демонстрационных операций, проводимых первоклассными специалистами Smith & Nephew Orthopaedics AG. Перед использованием находящегося в упаковке изделия оперирующий хирург должен внимательно прочесть информацию, приведенную в данной инструкции по применению, на этикетках имплантатов и в соответствующих руководствах по применению изделия и проведению операций. Документацию по использованию изделия можно получить у местного торгового представителя Smith & Nephew или на странице нашего сайта:	**1. General safety instructions** Products of Smith&Nephew Orthopaedics AG should only be used by surgeons that are familiar with joint replacement surgery. Moreover, Smith&Nephew Orthopaedics AG recommends taking part in product-specific training sessions, and/or demo surgeries performed by Smith&Nephew Orthopaedics AG primary reference surgeons. Before using the enclosed product, the operating surgeon must carefully read this package insert, the implant labels and the corresponding product and surgical technique information. Documentation as to the use of these products can be obtained by contacting the appropriate Smith&Nephew representative or online at: www.smith-nephew.com/key-products/orthopaedic-reconstruction/.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.smith-nephew.com/key-products/orthopaedic-reconstruction/	
Изготовитель не несет ответственности за возможные осложнения, вызванные использованием изделия не по назначению или использованием неверной хирургической методики, неверным выбором материала и (или) хирургических инструментов или ненадлежащим обращением с ними, несоблюдением принципов асептики и т п.	**The manufacturer is not liable for complications that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice or handling of material and/or surgical instruments, asepsis and others.**
Необходимость информирования пациента Перед началом операции врач обязан проинформировать пациента о деталях проведения хирургической процедуры, связанных с ней противопоказаниях, факторах риска и возможных побочных эффектах хирургического вмешательства (см. раздел 3 «Сведения об изделии»). Данная инструкция по применению содержит такие сведения. До сведения пациента также необходимо довести то, как его образ жизни может повлиять на безопасность и срок службы имплантата. Оперирующему хирургу следует зафиксировать все сведения, предоставленные пациенту, в письменном виде.	**Duty to inform the patient** Before starting the operation, the physician has the duty to inform the patient about the details of the surgical procedure, contraindications, risk factors, and possible side effects (refer to section 3. Product-specific information). This package insert has been designed to provide this information. The patient must also be made aware of how his/her own behaviour can affect the safety and life span of the implant. The operating surgeon should document all information given to the patient in writing.
Паспорт имплантата Оперирующий хирург должен выдавать своим пациентам паспорт имплантата. Этот паспорт следует хранить и использовать для информирования других медицинских работников в случае развития зубной или какой-либо общей инфекции, а также при несчастном случае (для подтверждения необходимости неотложной операции) или перед проведением диагностических процедур с использованием активных медицинских устройств (например, МРТ). Этот документ также может потребоваться при прохождении пациентом металлодетекторов в аэропорту. В случае потери паспорта пациенту следует немедленно обратиться к лечащему врачу за новым паспортом.	**Implant passport** The operating surgeon should issue an implant passport to her/his patients. This passport should be retained and used to inform health providers in case of dental infection, of any systemic infection, of accident justifying an emergency operation or before examination with diagnostic active medical devices (e.g. MRI). This document is also useful when the patient passes through airport metal detectors. In case of loss, the patient should contact immediately his physician to get a new passport.
Ограничения использования изделий Smith & Nephew в сочетании с изделиями сторонних производителей Запрещается комбинировать имплантаты и компоненты имплантатов Smith & Nephew с имплантатами других производителей; их имплантацию следует проводить только с использованием хирургических инструментов производства Smith & Nephew. Исключение составляют стандартные инструменты, используемые в операционной, и (или) инструменты, использование которых предписывается	**Combination restrictions of Smith&Nephew products with third-party products** Smith&Nephew implants and implant components must not be combined with other manufacturer implants and should always be implanted using Smith&Nephew surgical instruments. Unless these are commonly used in the operating room and/or described in the surgical technique. All liability is excluded for the unauthorised use of third-party products.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

методикой операции. Компания не несет ответственности за несанкционированное использование изделий сторонних производителей.	
Чувствительность пациентов к материалам имплантатов Возможна повышенная чувствительность пациентов к материалам, из которых изготовлены имплантаты, или аллергия к этим материалам, в особенности к ионам металлов. Типы материалов, из которых изготовлен имплантат, указаны на упаковке имплантата. При планировании операции оперирующему хирургу следует учитывать возможные факторы риска, связанные с реакцией пациента на материалы имплантата.	**Patient sensitivity to implant materials** Patient sensitivities or allergies to the materials of the implants, particularly to metal ions are possible. The type of materials for each implant is provided on the box label. The operating surgeon should include possible risk factors concerning sensitivities to implant materials as part of the preoperative planning.
Повторное использование или модификация изделий Имплантаты предназначены только для однократного применения; их использование допускается только в том виде, в каком они поставляются. Запрещается любая модификация изделий, за исключением случаев, когда такая необходимость четко указана в описании методики операции. Повторное использование одноразовых изделий может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента, вплоть до летального исхода.	**Reuse or modifications** Implants are intended for single use only and must only be used in their original condition. Modifications of any kind shall not be done, unless the surgical technique expressly describes it. Any re-use of single use labeled products can cause serious harm to the patient who can lead to serious injury or death.
Чистка, дезинфекция и стерилизация/повторная стерилизация В общем случае все имплантаты, поставляемые компанией Smith & Nephew Orthopaedics AG, проходят стерилизацию гамма-излучением с дозой как минимум 25 кГр или этиленоксидом. Запрещается повторная стерилизация покупателем имплантатов, поставляемых стерильными. Инструменты, поставляемые нестерильными, необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать перед использованием; при необходимости допускается их повторная стерилизация. Подробные инструкции по обработке инструментов приводятся в отдельном руководстве, которое поставляется компанией Smith & Nephew Orthopaedics AG (лит. ист. 03389). Нижеприведенные рекомендации предоставляются исключительно в справочных целях. Производитель не несет ответственности за результаты процедур чистки и стерилизации имплантатов и хирургических инструментов, проводимых в медицинском учреждении покупателя.	**Cleaning, disinfection and sterilisation/resterilisation** In general, implants provided by Smith&Nephew Orthopaedics AG have been sterilised by a minimum of 25 KGy of gamma irradiation or by the use of ethylene oxide. Implants provided as sterile must not be resterilised by the purchaser. Instruments supplied as non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilised before use, and can be resterilised as required. For detailed instructions on instrument processing please, refer to the separate guide provided by Smith&Nephew Orthopaedics AG (Lit. No. 03389). The recommendations given below are provided for information only. The manufacturer cannot be held liable with regard to implant and instrument cleaning and sterilisation processes carried out at purchaser facilities.
Не следует допускать контакта имплантатов и хирургических инструментов со следующими веществами: ароматическими	Implants and instruments must not come into contact with agents containing the following components: aromatic or halogenated

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или галогенизированными углеводородами; щавелевой кислотой; жирами; сильными кислотами и щелочами; перекисью водорода и другими сильными окислителями; органическими растворителями; растворами, содержащими аммиак, и ртутьсодержащими соединениями.
Перед стерилизацией хирургических инструментов их необходимо поместить в подходящую емкость.
Примечание. Запрещается стерилизация хирургических инструментов в защитных мешках, в которых они поставляются.

hydrocarbon, oxalic acid, oily substances, powerful acid and alkalis, peroxide/extreme oxidising substances, organic solvents, ammoniac alkaline solutions and mercurial compounds.

For sterilisation, instruments are to be placed in a suitable container.
Note: Do not sterilise instruments in the protective bags in which they are supplied.

Smith & Nephew Orthopaedics AG рекомендует исключительно стерилизацию паром при следующих условиях:
Вес полностью загруженных лотков не превышает 16 кг (это условие должно обязательно соблюдаться при свободной стерилизации дополнительных инструментов в лотке).
Метод фракционного вакуумирования[1] (с соответствующими процедурами сушки продукции[2]).
Паровой стерилизатор, соответствующий требованиям DIN EN 13060/DIN EN 285 или ANSI AAMI ST79.
Валидация в соответствии с DIN EN ISO 17665 (действующая оценка ввода в эксплуатацию и оценка показателей, специфических для изделия).
Максимальная температура стерилизации 138°C/280°F плюс допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665.
Условия стерилизации определены ниже:

Страна	Продолжительность стерилизации (мин)*	Температура стерилизации	Продолжительность сушки
США	4 мин	132°C	20–30 мин
ЕС	5 мин	134°C	Не указано
Швейцария	18 мин	134°C	Не указано
Остальные	Не менее 4 мин	132/134°C	Не указано

*Время воздействия при температуре стерилизации

Smith&Nephew Orthopaedics AG only recommends steam sterilisation under the following conditions:
- The weight of the fully loaded trays must not exceed 16kg (this must be observed if additional instruments are sterilized loosely in the tray)
- Fractional vacuum method[1] (with adequate product drying[2])
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- Validated according to DIN EN ISO 17665 (valid commissioning and product-specific qualification)
- Maximum sterilization temperature 138°C (280°F plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665)
- Sterilization conditions are defined below

Country	Sterilization Time (min)*	Sterilization Temp	Drying Time
USA	4 min	132°C	20-30 min
EU	5 min	134°C	Not specified
CH	18min	134°C	Not specified
All other	at least 4 min	132/134°C	Not specified

* exposure time at the sterilization temperature

Примечание. ВОЗ рекомендует проведение обработки посредством предвакуумной стерилизации в течение 18 минут при 134°C (273°F).

Note: WHO recommends processing through a prevacuum steam sterilization cycle for 18 minutes at 134 °C (273 °F).

[1]Не менее трех этапов вакуумирования.
[2] Поскольку требуемая в реальных условиях продолжительность сушки зависит от параметров, которые

[1]At least three vacuum steps
[2]Since the drying time required in practice depends directly on parameters for which the user is solely responsible (load

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полностью определяются пользователем (конфигурация и плотность загрузки, условия стерилизации и т. д.), соответствующие показатели определяются пользователем. Тем не менее, продолжительность сушки не должна составлять менее 20 минут.	configuration and density, sterilizer condition, ...) this must be determined by the user. Nevertheless, drying times should not be shorter than 20 min.
Условия хранения Имплантаты необходимо хранить нераспечатанными в исходной упаковке, защищенной от прямого солнечного света. Запрещается использовать имплантаты при проведении любых хирургических процедур по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия. Рекомендуется тщательно составлять график операций таким образом, чтобы гарантировать использование всех изделий до истечения срока их годности. Имплантаты, их компоненты и хирургические инструменты, срок годности которых истек, можно безвозмездно вернуть производителю для надлежащей утилизации.	**Storage** Implants must always be stored sealed in their original packaging protected from direct sunlight. The implants shall not be used in any surgical procedure after the expiration date printed on each device label. Careful planning is recommended to assure that all products provided for a surgery are within their expiration date. Implants, implant parts and instruments that can no longer be used may be returned to the manufacturer for proper disposal free of charge.
2. Основные этапы операции Имплантацию необходимо осуществлять в соответствии с предписанной хирургической методикой. Документацию можно получить у местного торгового представителя Smith & Nephew или на веб-сайте www.smith-nephew.com/education. Для успешного проведения операции крайне важно, чтобы хирург владел методикой операции, рекомендуемой при использовании данной системы, и строго следовал этой методике.	**2. General surgical steps** Implantation must be carried out as defined in the surgical technique. This documentation can be obtained by contacting the appropriate Smith&Nephew representative or online at www.smith-nephew.com/education. To ensure the success of the operation, it is essential that the surgeon is familiar with the surgical technique recommended for this system and applies this technique with great care.
Предоперационное планирование При планировании операции хирург оценивает выбор требуемых изделий и подбирает их оптимальное сочетание. Необходимо тщательно планировать предстоящую операцию с учетом результатов диагностических исследований (т. е. рентгеновского исследования, МРТ). Следует подготовить дополнительные имплантаты, на случай если потребуется использовать имплантат другого размера или если использование выбранного имплантата окажется невозможным. Ненадлежащее планирование операции может привести к выбору имплантата неподходящего типа и (или) размера или неправильной установке имплантата. Для подготовки к планированию операции и изучения принципов использования рентгеновских шаблонов следует ознакомиться с описанием соответствующей хирургической	**Preoperative planning** Preoperative planning allows the surgeon to assess the choice of suitable components and possible combinations. Surgery should be planned in great detail based on analytical findings (i.e. X-ray, MRI). Additional implants should be available, in case other sizes are required or if the planned implant cannot be used. Failure to carry out a proper planning could lead into choosing the wrong implant type and/or size or incorrect implant positioning. For information about preoperative planning and the use of X-ray templates, please read the corresponding surgical technique and/or contact a Smith&Nephew representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

методики и/или обратиться к представителю компании Smith & Nephew.	
Предоперационная подготовка Инструменты Для подготовки костного ложа, примерки и установки имплантата следует использовать только хирургические инструменты производства компании Smith & Nephew Orthopaedics AG. Допускается использование инструментов только в том виде, в каком они поставляются. Инструменты, поставляемые нестерильными, необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать перед использованием. Подробные инструкции по обработке инструментов приводятся в отдельном руководстве, которое поставляется компанией Smith & Nephew Orthopaedics AG. Перед использованием хирургических инструментов следует убедиться в их исправности. Использование поврежденных инструментов может привести к сокращению срока службы имплантатов.	**Preoperative preparation Instruments** Only instruments of Smith&Nephew Orthopaedics AG should be used to prepare the bone bed and to fit and insert the implant. Instruments may only be used in their original condition. The instruments are supplied as non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised before use. For detailed instructions on instrument processing please refer to the separate guide provided by Smith&Nephew Orthopaedics AG. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked. The use of damaged instruments may lead to early failure of the implants
Имплантаты Перед извлечением имплантата из упаковки необходимо убедиться в том, что сведения на упаковке (регистрационный номер и размер имплантата) верны, и обеспечить соблюдение принципов асептики персоналом операционной. В целях контроля необходимо указать номер ПАРТИИ установленного имплантата в истории болезни пациента. Для облегчения контроля в комплекте прилагаются дополнительные этикетки. Не следует допускать контакта имплантата с материалами, которые могут привести к повреждению его поверхности. Перед установкой имплантата важно убедиться в том, что он не поврежден. Защитную упаковку с изделия необходимо снимать непосредственно перед его использованием	**Implants** When removing the implant from its packaging, check that the description on the package (REF number and size) is correct and ensure that surgical personnel follow the rules of asepsis. For traceability purposes, the LOT number of the inserted implant must be documented in the appropriate patient files. Additional labels are included in the product box to facilitate this purpose. Avoid implant contact with materials that might damage its surface. It is important to check the implant before it is inserted to ensure it is not damaged. Protective packaging shall only be removed immediately prior to use.
Ни при каких обстоятельствах не допускается имплантация следующих изделий • Имплантатов, имеющих царапины или другие повреждения • Имплантатов, с которыми выполнялись действия, не предусмотренные указаниями по применению или методикой операции • Имплантатов, бывших в употреблении • Имплантатов, упаковка и (или) этикетки которых повреждены	**The following may not be implanted under any circumstances** • Implant components that have been damaged or scratched • Implants that have been handled inappropriately or processed in a way that is not part of the surgical technique • Implants that have already been used • Implants where the packaging and/or labelling is damaged or not intact • Implants where the sterile packaging is compromised (eg. Contains foreign body).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Имплантатов с нарушением стерильности упаковки (например, с наличием инородных тел) Поврежденные изделия следует вернуть в региональное представительство или в отдел продаж компании Smith&Nephew.	Please return the affected devices to the appropriate Smith&Nephew representative or sales office
Проведение операции В случае если требуется цементная фиксация имплантата, хирург обязан следовать инструкциям производителя цемента по подготовке этого материала, методике цементирования, а также прочим рекомендациям по использованию цемента. Фиксация является непременным условием надежности посадки имплантата и его длительной службы. Расшатывание имплантата или развитие осложнений может быть обусловлено следующими причинами: • Чрезмерным истончением костной ткани, вызванным подготовкой костного ложа • Неверным выбором размера имплантата • Недостаточно тщательной очисткой костного ложа перед имплантацией • Избыточным давлением на имплантат при его установке или фиксации — это может привести к переломам или повреждению костной ткани Перед закрытием хирургической раны необходимо тщательно очистить операционное поле от инородных частиц, костного цемента, осколков костей и прочих остатков тканей.	**Intraoperative** For implants intended for cemented fixation, the surgeon must follow the cement manufacturer instructions concerning the preparation, cementing technique and other information, and recommendations for use. Fixation is an essential factor for a firm and long-term implant seating. The following problems may cause the implant to loosen or can lead to complications: • Excessive weakness of the bone structure caused by preparation of the bone bed • Unsuitable choice of implant size • Inadequate cleaning of the bone bed before implantation • Application of excessive pressure when placing or fixing the implant can provoke fractures or bone damage Prior to closure, the surgical site has to be thoroughly cleaned from foreign particles, bone cement, bone chips or other debris.
Послеоперационное наблюдение Каждому пациенту с установленным эндопротезом сустава Smith & Nephew Orthopaedics AG требуется постоянное послеоперационное наблюдение хирурга или другого квалифицированного специалиста. В рамках послеоперационного наблюдения и лечения следует проводить все необходимые стандартные процедуры и учитывать особенности проведенной операции. Сведения о проводимом послеоперационном лечении следует документировать в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения. Пациента необходимо проинструктировать о допустимых уровнях подвижности и мобильности. Следует рекомендовать пациентам немедленно обращаться к врачу в случае развития необычных явлений на прооперированном участке.	**Postoperative follow-up** Every patient with a Smith&Nephew Orthopaedics AG joint replacement requires consistent postoperative care by the surgeon or a suitably qualified expert. Postoperative care and treatment should incorporate recognised procedures and should take into account information from the surgical technique. Postoperative treatment should be documented according to hospital internal guidelines. The patient has to be instructed regarding allowed activity levels and possible mobility. The patient should be encouraged to promptly report any unusual changes with regard to the operated site to its physician.
3. Сведения об изделии	**3. Product-specific information**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эндопротезы коленного сустава Smith & Nephew предназначены для восстановления коленного сустава при дегенеративных заболеваниях. Данное изделие используется для первичной и ревизионной хирургии. **Показания** Трехполюсный эндопротез коленного сустава • Прогрессирующее перерождение коленного сустава в результате дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита без существенной аксиальной расцентровки или контрактуры (избыточная тяжелая нестабильность или расцентровка) • Аваскулярный некроз бедренных мыщелков • Умеренная варусная, вальгусная или сгибательная деформация • Умеренное аномальное варусное, вальгусное или сгибательное положение Ограниченный вращающийся тотальный эндопротез коленного сустава • Сильное разрушение сустава с существенной потерей функции и необходимостью в дополнительной стабилизации с помощью более длинных ножек и реконструкции костных дефектов • Выраженная нестабильность сустава, которая предсказуемо не может быть исправлена с помощью соответствующей реконструкции кости (костных трансплантатов) или операций на мягких тканях • Выраженная контрактура и аксиальная деформация свыше 15–20° Осложнения после замены поверхности сустава (например, инфекция, расшатывание). Ревизия первичного протеза	Smith&Nephew knee prostheses are intended to replace a degenerative knee joint. This device is intended for primary or revision patients. **Indications** Tricompartmental knee prosthesis • Advanced degeneration of the knee joint as a result of degenerative, posttraumatic or rheumatoid arthritis without extreme axial malalignment or contracture (excessively severe instabilities or malalignment) • Avascular necrosis of the femoral condyles • Moderate varus, valgus or flexion deformity •Moderately abnormal varus, valgus or flexion postures Constrained rotating total knee prosthesis • High-grade joint destruction with considerable loss of function and requirement for additional stabilization with longer stems and reconstruction of bone defects • Severe joint instability that predictably cannot be corrected by suitable bone reconstruction (bone grafts) or soft tissue intervention • Marked contractures and axial deformity of more than 15-20° Failure after surface replacement (Infection, loosening, etc.), Revision of a primary prostheses
Противопоказания Общие сведения • Острые или хронические инфекции, локальные или системные • Локальные инфекции оперированного участка • Тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, затрагивающие рассматриваемую конечность • Отсутствие опоры для мыщелка, недостаточный объем или качество костной ткани, которые могут препятствовать устойчивому положению эндопротеза	**Contraindications** General • Acute or chronic infections, local or systemic • Local infections of the area operated • Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity in question • Missing condylar support, lacking bone substance or inadequate bone quality that endangers a stable seating of the prosthesis • All concomitant diseases that may endanger the function of the implant, such as any allergies to implant materials. Tricompartmental knee prosthesis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Любые сопутствующие заболевания, создающие риск для функции имплантата, такие как аллергия на материалы имплантата Трехполюсный эндопротез коленного сустава • Сильная нестабильность • Чрезмерная физическая активность (например, состязательный спорт, тяжелый труд) Ограниченный вращающийся тотальный эндопротез коленного сустава • Сильная степень ожирения	• High-grade instabilities • Extreme physical activity (e.g. competitive sport, heavy labour) Constrained rotating total knee prosthesis • Severe obesity
Факторы риска Следующие факторы могут влиять на успех операции: • Неуспешное проведение коррекции аксиальной деформации • Остеопороз • Остеомаляция • Тяжелые деформации • В целом ослабленный иммунитет пациента (ВИЧ, опухоли, инфекции) • Системные заболевания и нарушения метаболизма • Наличие истории инфекционных заболеваний • Наличие истории травм, связанных с падением • Злоупотребление наркотиками, никотином, алкоголем или лекарствами • Чрезмерная масса тела, ожирение (индекс массы тела > 30) • Чрезмерные нагрузки и перенапряжение • Активный спорт и тяжелый труд • Тромбоз или эмболия легких во время операции при подготовке ложа имплантата или при установке имплантата • Постоперативные морфологические изменения с ослаблением тканей, несущих нагрузку (например, опухоли, гипертрофия и т. д.), и/или изменения используемых материалов (например, износ или трещина в цементном ложе и/или реакции ткани на имплантат) могут привести к следующим дефектам имплантата: — Ослабление, изгиб, образование трещин или перелом компонентов эндопротеза, кости или цемента (где применимо) Износ и расшатывание имплантата могут вызвать необходимость в проведении ревизионной операции	**Risk factors** These factors can influence the success of the operation: • Inadequately corrected axial deformity • Osteoporosis • Osteomalacia • Severe deformations • Generally weakened patient resistance (HIV, tumours, infections) • Systemic diseases and metabolism disorders • History of infections • History of falls • Drug, nicotine, alcohol or medication abuse • Overweight patient, obesity (body mass index >30) • Excessive shock and strain • Active sports and heavy labour • Thrombosis or pulmonary embolism during the operation caused by preparing the implant bed or inserting the implant • Postoperative morphological changes in the patient with weakening of the load bearing structures (e.g. tumours, hypertrophy, etc.) and/or changes in the materials used (e.g. attrition or fracture of the cement bed and/or tissue reactions to the implant) can lead to the following implant failures: – Loosening, bending, crack formation or fracture of the components, the bone or the cement (if applicable) – Wear and loosening of the implant can make it necessary to perform revision surgery
Потенциальные нежелательные явления, связанные с изделием	**Potential Adverse Device Effects** • Ambulation Difficulties

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Нарушения способности передвигаться • Различие в длине ног • Артрит • Ограниченный объем движений • Отложения кальция или кальцификация • Неправильное срастание костей • Целлюлит • Патология, связанная с металлом • Повреждение связок • Мышечная слабость • Дискомфорт • Повреждение мышц или сухожилий, связанные с проведением процедуры осложнения • Эрозия • Ригидность мышц • Разрушение имплантата • Миалгия • Фиброз или образование спаек • Некроз • Реакция на инородное тело • Расстройство нервной системы • Переломы, в том числе конечностей • Оссификация • Переломы, связанные с проведением процедуры осложнения • Остеопения • Гранулема • Болевые ощущения • Гематома • Паралич или парез • Кровотечение • Перфорация, связанные с проведением процедуры осложнения • Гиперчувствительность или аллергическая реакция • Образование рубцовой ткани • Замедленное заживление • Образование плотных опухолей • Недостаточная остеоинтеграция, остеолиз • Опухание или кистозные образования • Инфекция или сепсис • Синовит • Воспаление, опухание	• Leg Length Discrepancy • Arthritis • Loss of Range of Motion • Calcium deposits / calcification • Malunion of bone • Cellulitis • Metal Related Pathology • Damage to Ligament(s) • Muscle Weakness • Discomfort • Muscle/Tendon Damage; Procedureal Complications • Erosion • Muscular Rigidity • Failure of Implant • Myalgia • Fibrosis / Adhesion(s) • Necrosis • Foreign Body Reaction • Nervous System Injury • Fracture / limb fracture • Ossification • Fracture; Procedural Complications • Osteopenia • Granuloma • Pain • Hematoma • Paralysis; Paresis • Hemorrhage/Bleeding • Perforation; Procedural Complications • Hypersensitivity/Allergic reaction • Scar tissue • Impaired Healing • Solid Tumor • Inadequate Osseointegration; Osteolysis • Swelling; Cyst • Infection / Sepsis • Synovitis • Inflammation; Swelling • Thrombosis/Thrombus/embolism/embolus • Joint Dislocation • Vascular Lesion • Joint Instability

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Тромбоз или эмболия, образование тромбов или эмболов • Вывих сустава • Поражение сосудов • Нестабильность сустава **Потенциальные проблемы, связанные с медицинским изделием** • Истирание или коррозия • Миграция или отделение изделия • Поломка или разрушение • Отсоединение изделия или его компонента • Износ • Проблемы с позиционированием • Расшатывание имплантата, не связанное с прорастанием костной ткани	**Potential Medical Device problems** • Fretting, Corrosion • Migration or Expulsion of Device • Fracture, Breakage • Detachment of Device or device Component • Wear • Positioning problem • Loosening of Implant Not Related to Bone-Ingrowth
Совместимость с процедурами магнитно-резонансной томографии Все имплантаты Smith & Nephew Orthopaedics AG считаются условно МРТ-совместимыми, т. е. МРТ-сканирование может быть выполнено безопасно при условии соблюдения определенных условий. Подробные сведения о безопасности в рамках процедур МРТ можно получить на веб-сайте www.smith-nephew.com/key-products/material/ или у регионального представителя компании Smith & Nephew MR Условно МР-совместимое изделие	**MRI compatibility** All implants of Smith & Nephew Orthopaedics AG are considered MR conditional and can be scanned in the MR environment safely within defined conditions. Detailed MR Safety scanning parameters can be obtained online at www.smith-nephew.com/key-products/material/ or by contacting the appropriate Smith&Nephew representative. MR MR Conditional
4. Символы на этикетке скреплять цементом не скреплять цементом **Дополнительные символы согласно стандарту ISO 15223-1** **™ товарный знак компании Smith & Nephew.**	**4. Symbols on Label** cemented non-cemented **Additional symbols according to ISO 15223-1** **™ trademark of Smith&Nephew**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE FOR KNEE PROSTHESES

version 2

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Русский/ Russian	Английский/ English
Все рассматриваемые в данной инструкции Эндопротезы коленного сустава являются стерильными.	Subject Knee prostheses indicated in current Instruction for Use are sterile.
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Эндопротез коленного сустава»: • - система • устройство (а)/изделие (я) • имплантаты/имланты	The following names used throughout this document refer to the name of the medical device "Knee prostheses": • - instrument system • device(s) • implants

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Русский/ Russian	Английский/ English
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
Эндопротезы коленного сустава: 1. Эндопротез коленного сустава RT-PLUS: 1.1. Компоненты бедренные RT-Plus, в составе, варианты исполнения (вид 128910): - Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый/правый, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикеры пациента – 6 шт. 1.2. Компоненты большеберцовые RT-Plus, в составе, варианты исполнения (вид 128960): - Компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикеры пациента – 6 шт. 1.3. Блоки большеберцовые RT-Plus, в составе, варианты исполнения (вид 109390): - Блок большеберцовый RT-Plus, размеры: 2/10 мм, 4/10 мм, 6/10 мм, 8/10 мм, 10/10 мм – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикеры пациента – 6 шт. 2. Эндопротез коленного сустава модульный RT-PLUS Modular: 2.1. Компоненты бедренные RT-Plus Modular модульные, в составе, варианты исполнения (вид 128910): - Компонент бедренный RT-Plus Modular модульный, левый/правый, размеры: 2, 4, 6, 8,10 – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикеры пациента – 6 шт.	**Knee prostheses:** **1. RT PLUS Knee System:** **1.1. Femoral Component RT-PLUS, contents:** - Femoral Component RT-PLUS, left/ right size: 2, 4, 6, 8, 10 – 1 pc. - IFU – 1 pc. - Patient stickers – 6 pcs. **1.2. Tibial Component RT-PLUS, contents:** - Tibial component RT-PLUS, size: 2, 4, 6, 8, 10 – 1 pc. - IFU – 1 pc. - Patient stickers – 6 pcs. **1.3. Tibial Block RT-PLUS, contents:** - Tibial Block RT-PLUS, size: 2/10 mm, 4/10 mm, 6/10 mm, 8/10 mm, 10/10 mm – 1 pc. - IFU – 1 pc - Patient stickers – 6 pcs. **2. RT PLUS Knee System Modular:** **2.1. Femoral Component RT-PLUS Modular, contents:** - Femoral Component RT-PLUS Modular, size: 2, 4, 6, 8, 10 left /right – 1 pc. - IFU – 1 pc. - Patient stickers – 6 pcs **2.2. Tibial Component RT-PLUS Modular, contents:** - Tibial Component RT-PLUS Modular, size: 2, 4, 6, 8, 10 – 1 pc. - IFU – 1 pc. - Patient stickers – 6 pcs. **2.3. Femoral Block distal RT-PLUS Modular, contents:**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2. Компоненты большеберцовые RT-Plus Modular модульные, в составе, варианты исполнения (вид 128960):

- Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный, размеры: 2, 4, 6, 8, 10 – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.3. Блоки бедренные RT-Plus Modular дистальные, в составе, варианты исполнения (вид 109390):

- Блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный, размеры: 2/ 5 мм; 2/10 мм; 2/ 15 мм; 4/ 5 мм; 4/ 10 мм; 4/ 15 мм; 6/ 5 мм; 6/ 10 мм; 6/ 15 мм; 8/ 5 мм; 8/ 10 мм; 8/ 15 мм; 10/ 5 мм; 10/ 10 мм; 10/ 15 мм– 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.4. Блоки бедренные RT-Plus Modular задние, в составе, варианты исполнения (вид 109390):

- Блок бедренный RT-Plus Modular, задний, размеры: 2/ 5 мм; 2/ 10 мм; 4/ 5 мм; 4/ 10 мм; 6/ 5 мм; 6/ 10 мм; 8/ 5 мм; 8/ 10 мм; 10/ 5 мм; 10/ 10 мм; – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.5. Блоки большеберцовые RT-Plus Modular, в составе, варианты исполнения (вид 109390):

- Блок большеберцовый RT-Plus Modular, размеры:

2/5 мм; 2/10 мм; 4/5 мм; 4/10 мм; 6/5 мм; 6/10 мм; 8/5 мм; 8/10 мм; 10/5 мм;10/10 мм;

левый-латеральный / правый-медиальный, размер 2/15 мм; 4/15 мм; 6/15 мм; 8/15 мм; 10/15 мм;

правый-латеральный / левый-медиальный, размер 2/15 мм; 4/15 мм; 6/15 мм; 8/15 мм; 10/15 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

- Femoral Block distal RT-PLUS Modular, size: 2/ 5 mm; 2/10 mm; 2/ 15 mm; 4/ 5 mm; 4/ 10 mm; 4/ 15 mm; 6/ 5 mm; 6/ 10 mm; 6/ 15 mm; 8/ 5 mm; 8/ 10 mm; 8/ 15 mm; 10/ 5 mm; 10/ 10 mm; 10/ 15 mm – 1 pc.
- IFU – 1 pc.

- Patient stickers – 6 pcs.

2.4. Femoral Block posterior RT-PLUS Modular, contents:

- Femoral Block posterior RT-PLUS Modular, size: 2/5 mm; 2/10 mm; 4/5 mm; 4/10 mm; 6/5 mm; 6/10 mm; 8/5 mm; 8/10 mm; 10/5 mm; 10/10 mm; – 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs.

2.5. Tibial Block RT-PLUS Modular, contents:

- Tibial Block RT-PLUS Modular, size:
2/5 mm; 2/10 mm; 4/5 mm; 4/10 mm; 6/5 mm; 6/10 mm; 8/5 mm; 8/10 mm; 10/5 mm;10/10 mm;
L-lat/R-med, size: 2/15 mm; 4/15 mm; 6/15 mm; 8/15 mm; 10/15 mm;
R-lat/L-med, size: 2/15 mm; 4/15 mm; 6/15 mm; 8/15 mm; 10/15 mm; – 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs.

2.6. Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, contents:

- Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, size: Ø 10 /95 mm, Ø 12 /95 mm, Ø 14 /95 mm, Ø 16/ 95 mm, Ø 12 /120 mm, Ø 14 /120 mm, Ø 16 /120 mm, Ø 18 /120 mm, Ø 20 /120 mm, Ø 12 /160 mm, Ø 14 /160 mm, Ø 16/ 160 mm, Ø 18 /160 mm, Ø 20 /160 mm, Ø 12 /200 mm, Ø 14 /200 mm, Ø 16 /200 mm, Ø 18 /200 mm, Ø 20 /200 mm - 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs.

2.7. Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, contents:

- Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, 3,75 mm, size: Ø 10/95 mm, Ø 12/95 mm, Ø 12/120 mm, Ø 12/160 mm, Ø 14/95 mm, Ø 14/120 mm, Ø 14/160 mm, Ø 16/120 mm, Ø 16/160 mm, Ø 18/120 mm, Ø 20/120 mm, Ø 16/95 mm, Ø 18/160 mm, Ø 20/160 mm - 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6. Стержни прямые RT-Plus Modular удлиняющие, бесцементные, в составе, варианты исполнения: **(вид 328090)**

- Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный, размеры:

Ø 10 /95 мм, Ø 12 /95 мм, Ø 14 /95 мм, Ø 16/ 95 мм, Ø 12 /120 мм, Ø 14 /120 мм, Ø 16 /120 мм, Ø 18 /120 мм, Ø 20 /120 мм, Ø 12 /160 мм, Ø 14 /160 мм, Ø 16/ 160 мм, Ø 18 /160 мм, Ø 20 /160 мм, Ø 12 /200 мм, Ø 14 /200 мм, Ø 16 /200 мм, Ø 18 /200 мм, Ø 20 /200 мм, - 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.7. Стержни большеберцовые RT-Plus Modular удлиняющие бесцементные с офсетом, в составе, варианты исполнения:(вид 328090)

- Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный с офсетом, 3,75 мм, размеры: Ø 10 /95 мм, Ø 12 /95 мм, Ø 14 /95 мм, Ø 16/95 мм,Ø 12 /120 мм, Ø 14 /120 мм, Ø 16 /120 мм, Ø 18 /120 мм, Ø 20 /120 мм, Ø 12 /160 мм, Ø 14 /160 мм, Ø 16 / 160 мм, Ø 18 /160 мм, Ø 20 /160 мм - 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.8. Стержни RT-Plus Modular удлиняющие цементные, в составе, варианты исполнения: **(вид 328090)**

- Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный, размеры: 95 мм, 120 мм, 160 мм – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.9 **Комлект** фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular, в составе: (вид 104120)

- Скоба вкладыша большеберцового – 1шт.

- Винт стержня – 1шт.

- Винт блока большеберцового – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

2.8. Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular, contents:

-Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular, size: 95 mm, 120 mm, 160 mm – 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs.

2.9. Set of Spare screws RT-PLUS Modular, contents:

- Tibial Insert Clamp – 1 pc.
- Stem Screw – 1 pc.
- Tibial Block Screw – 2 pcs.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs

3. Tibial Insert RT-PLUS, contents:

- Tibial insert RT-PLUS, size: 2/8 mm, 2/11 mm, 2/14 mm, 4/8 mm, 4/11 mm, 4/14 mm, 6/8 mm, 6/11 mm, 6/14 mm, 8/8 mm, 8/11 mm, 8/14 mm, 10/8 mm, 10/11 mm, 10/14 mm – 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs.

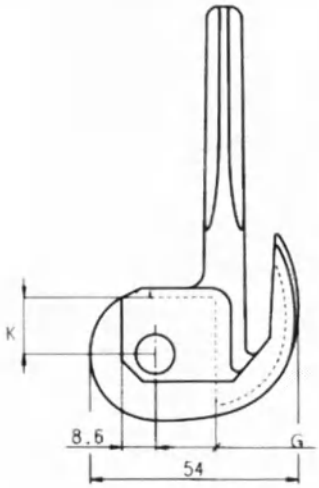
4.Patellar component TC-PLUS/ RT-PLUS, contents:

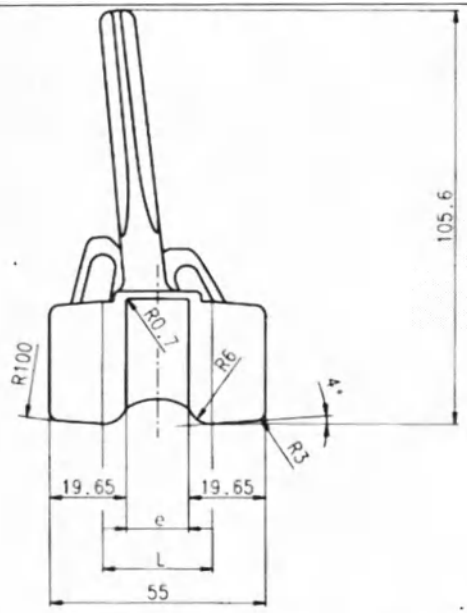
- Patellar component TC-PLUS/ RT-PLUS, size: Ø 26/10 mm, Ø 29/10 mm, Ø 32/10 mm, Ø 35/10 mm – 1 pc.
- IFU – 1 pc.
- Patient stickers – 6 pcs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

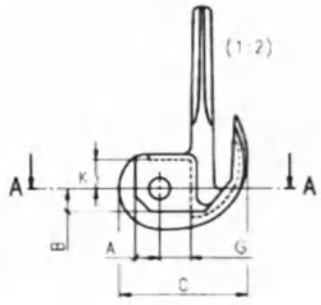
3. Вкладыши большеберцовые RT-Plus, в составе, варианты исполнения (вид 120470): - Вкладыш большеберцовый RT-Plus, размеры: 2/8 мм, 2/11 мм, 2/14 мм, 4/8 мм, 4/11 мм, 4/14 мм, 6/8 мм, 6/11 мм, 6/14 мм, 8/8 мм, 8/11 мм, 8/14 мм, 10/8 мм, 10/11 мм, 10/14 мм – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикеры пациента – 6 шт. 4. Надколенники TC-Plus/RT-Plus, в составе, варианты исполнения (вид 165440): - Надколенник TC-Plus/ RT-Plus, размеры: Ø 26/10 мм, Ø 29/10 мм, Ø 32/10 мм, Ø 35/10 мм – 1 шт. - Инструкция по применению – 1 шт. - Стикеры пациента – 6 шт.	
2. НАЗНАЧЕНИЕ МИ / INTENDED USE	
Предназначены для замены *поврежденного* коленного сустава в ходе первичного или ревизионного тотального эндопротезирования (ТЭКС).	Designed to replace a damaged knee joint during primary or revision total arthroplasty.
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ/ TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD	
1. Эндопротез коленного сустава RT-PLUS/ RT PLUS Knee System	
1.1 Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый/правый / Femoral Component RT-PLUS, left/ right	

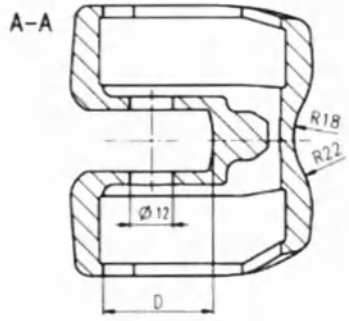
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

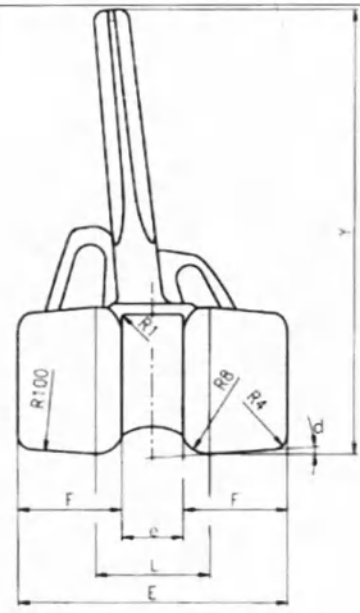




Для Компонента бедренного RT-Plus, моноблок, левый/правый размера 2 / For Femoral Component RT-PLUS , left/ right size 2



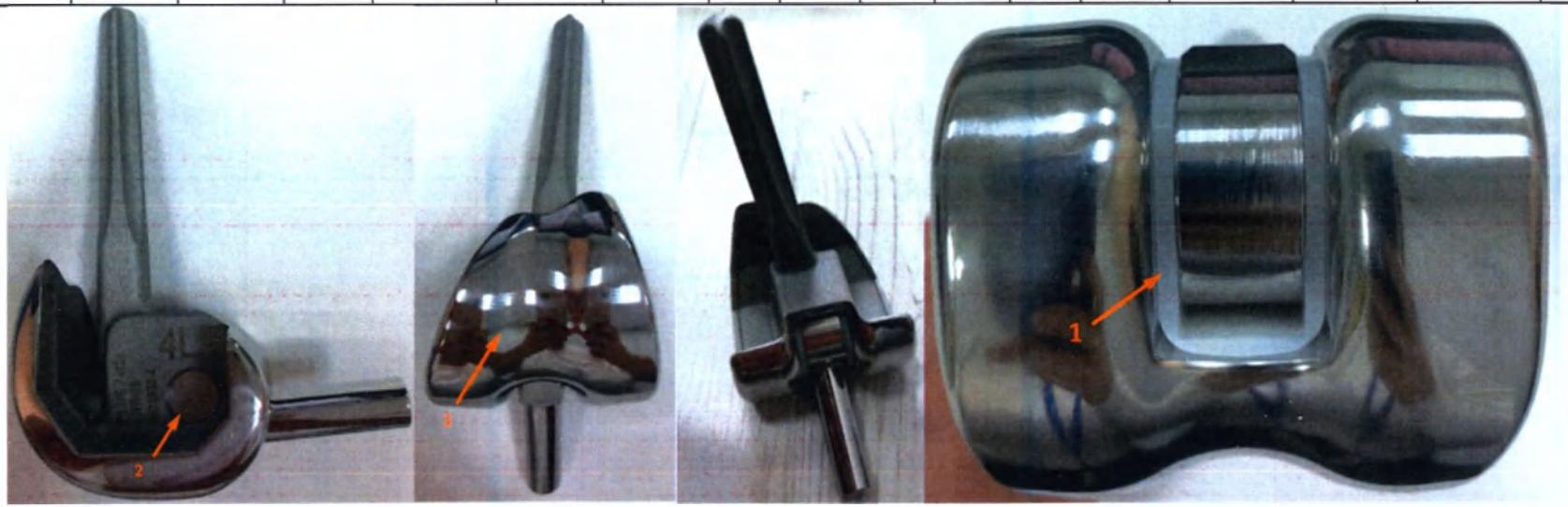




Для Компонентов бедренных RT-Plus, моноблок, левых/правых размеров 4, 6, 8, 10 / For Femoral Components RT-PLUS , left/ right size 4, 6, 8, 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

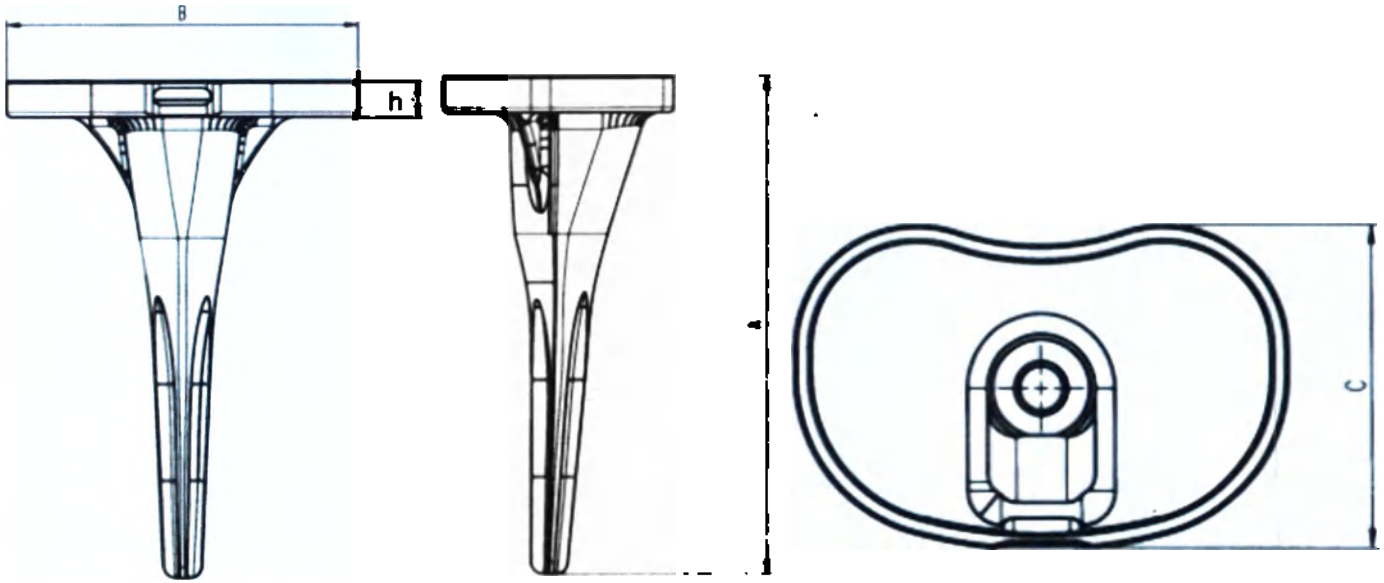
Наименование компонента МИ/размер: Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый/правый, размер/ Femoral Component RT-PLUS, left/ right, size:	E **Медиалатериальный размер**	C Передне-задний размер (наружный)	K	B	**G**	Ø Диаметр болта	L	e	**Диаметр большеберцовой ножки**	**Длина большеберцовой ножки**	**F**	**d, °**	**D**	**Y**	**A**	**Масса, г./Weight,g**
2	55	54.0	14.4	-	15.7	10	28	15.7	9,8	71,8	19.65	4	-	105.6	8.6	295
4	59	57.7	16.0	8.5	17.4	Ø 12	31.8	17.1	9,8	82,3	20.95	4	26.8	119.4	9.4	352
6	64	62.4	16.0	10.0	17.4	Ø 12	31.8	17.1	9,8	82,1	23.45	4	28.4	120.9	11.0	412
8	69	66.8	16.0	11.3	17.4	Ø 12	31.8	17.1	9,8	82,0	25.95	4	29.4	122.2	12.0	473
10	75	71.5	16.0	12.7	17.4	Ø 12	31.8	17.1	9,8	81,7	28.95	4	30.9	124.2	13.5	548



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Полиэтиленовая направляющая втулка, 2. Болт, 3. Корпус бедренного компонента

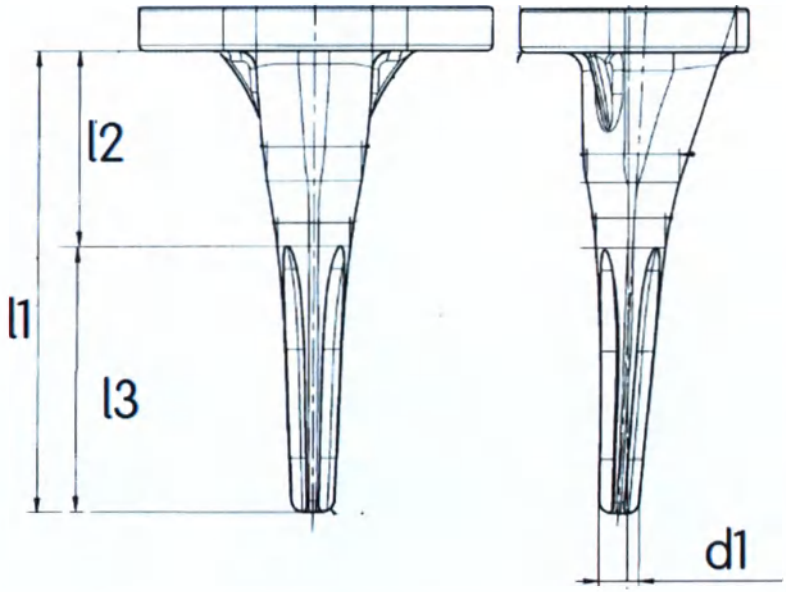
1.2 Компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок/ Tibial Component RT-PLUS



Наименование компонента МИ/размер: Компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок/ Tibial Component RT-PLUS	Медиолатериальный размер B	Передне-задний размер C	h	A	Масса, г./Weight,g
2	65.0	42.0	7.5	92.6	148

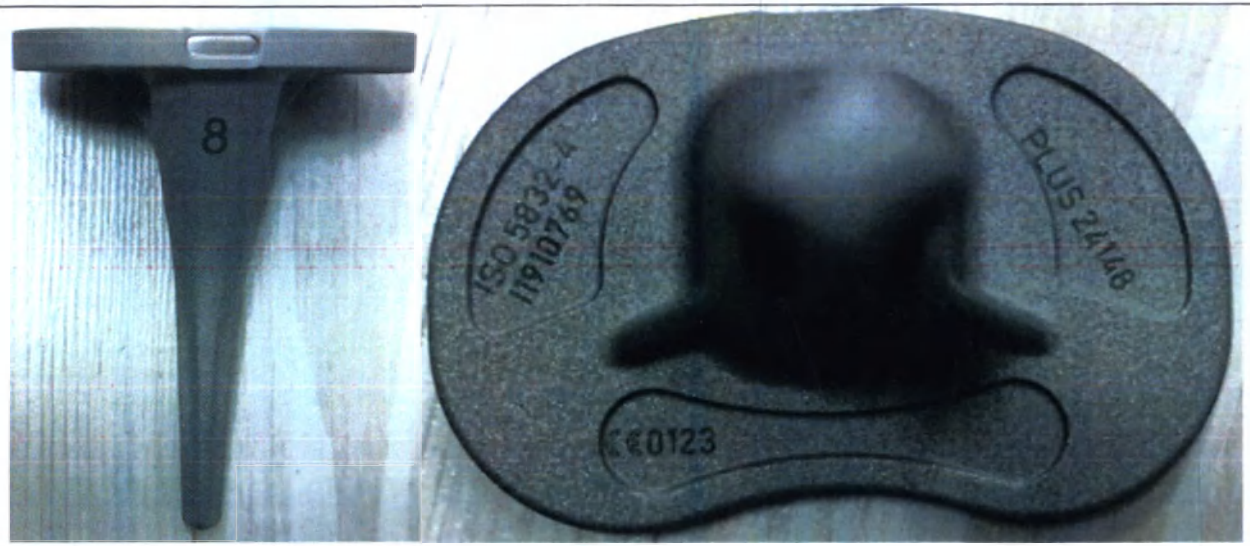
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4	69.0	45.0	7.5	102.6	169
6	73.0	48.0	7.5	102.6	178
8	78.0	51.5	7.5	102.6	191
10	83.0	55.0	7.5	102.7	204

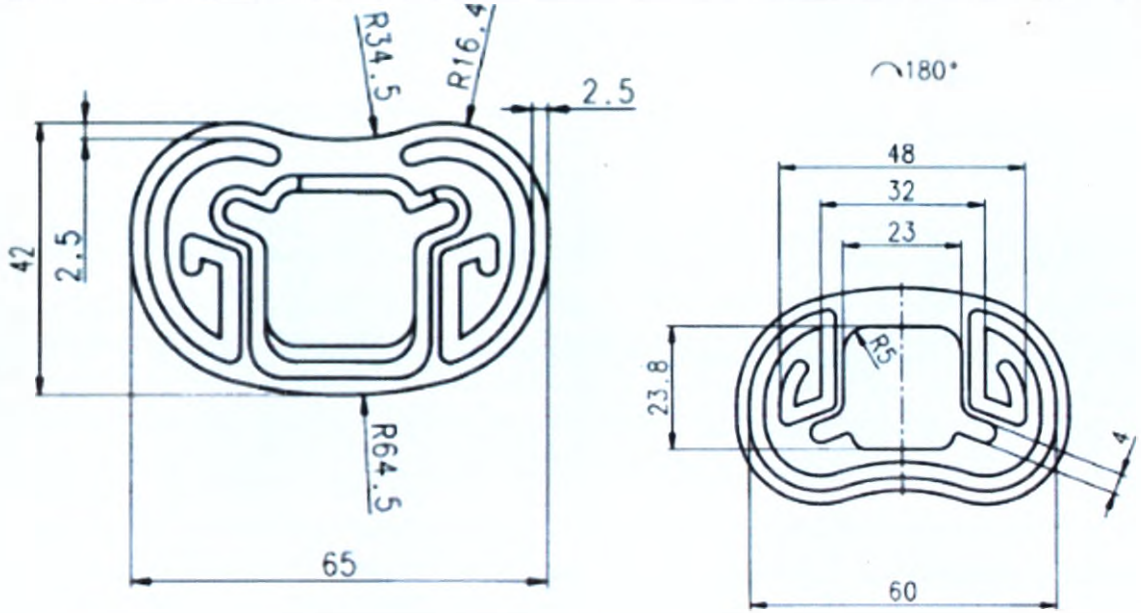


Размер/size	**l1**	**l2**	**l3**	**d1**
2	85	36.0	49.0	7.3
4	95.2	37.0	58.2	7.6
6	95.2	37.0	58.2	7.6
8	95.2	37.0	58.2	7.6
10	95.2	37.0	58.2	7.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

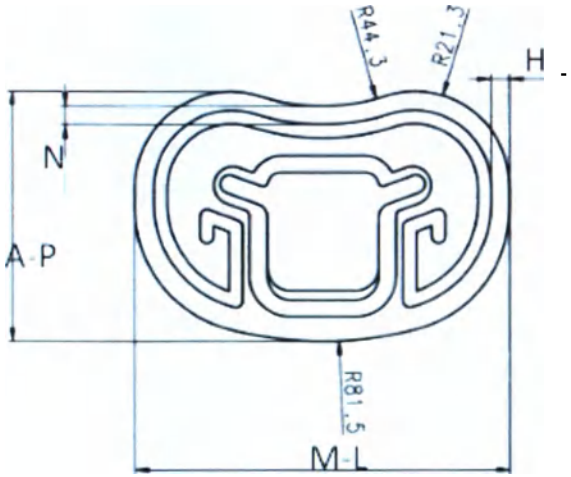


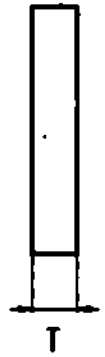
1.3 Блок большеберцовый RT-Plus / Tiblal Block RT-PLUS

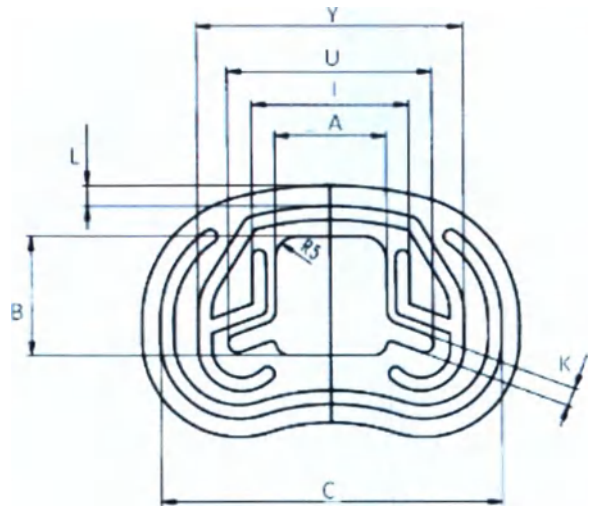


Для Блока большеберцового RT-Plus размера 2 / For Tiblal Block RT-PLUS size 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







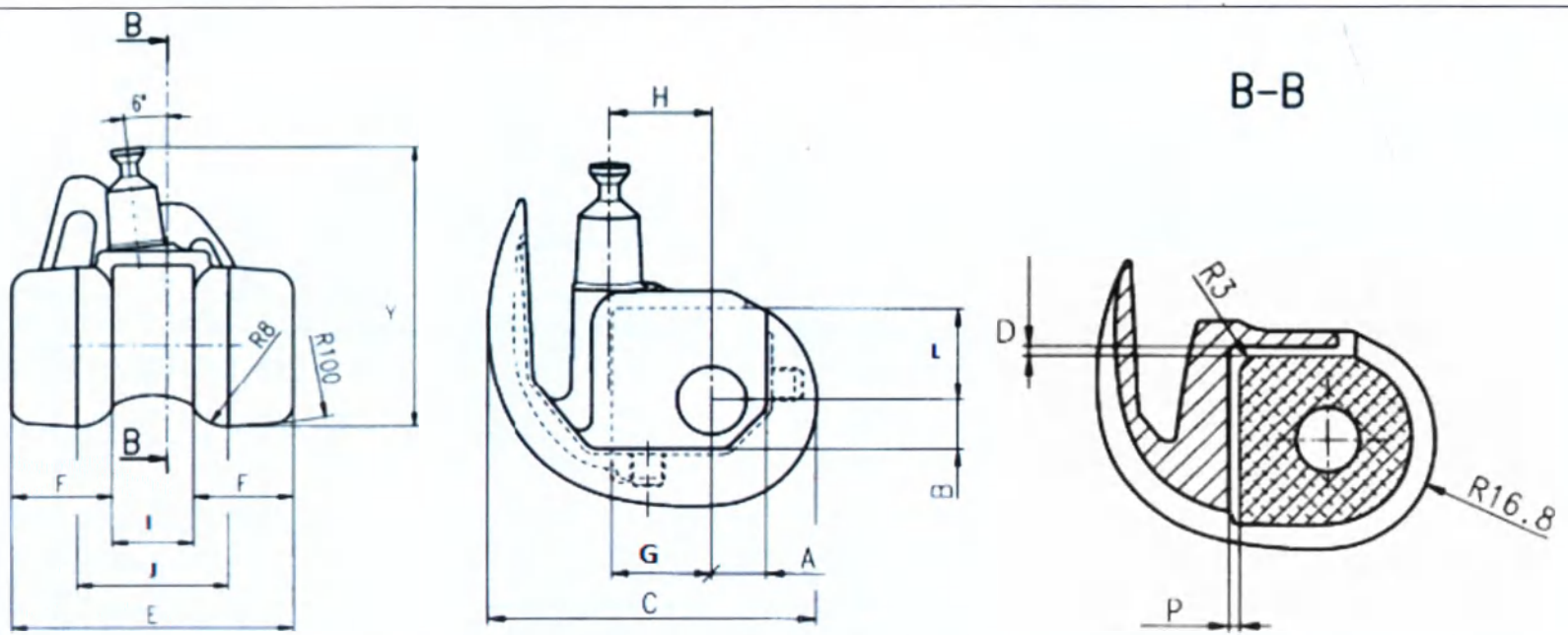
Для Блоков большеберцовых RT-Plus размеров 4, 6, 8, 10 / For Tibial Blocks RT-PLUS size 4, 6, 8, 10

Наименование компонента МИ/размер: Блок большеберцовый RT-Plus, размеры/ Tibial Block RT-PLUS, size:	**Толщина T**	**Медиолатеральный размер M-L**	**Передне-задний размер A-P**	**A**	**B**	**C**	**K**	**L**	**I**	**U**	**Y**	**H**
2	10.0	65.0	42.0	23.0	23.8	60.0	4.0	-	32.0	-	48.0	2.5
4	10.0	69.0	45.0	24.4	26.0	62.0	4.0	2.6	33.6	42.6	49.8	2.6
6	10.0	73.0	48.0	24.4	26.0	66.0	4.0	3.0	34.1	41.1	53.0	4.0
8	10.0	78.0	51.5	24.4	26.0	70.0	4.0	3.4	34.1	43.4	58.0	4.1
10	10.0	83.0	55.0	24.4	26.0	75.0	4.0	4.6	34.4	45.0	58.4	4.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.Эндопротез коленного сустава модульный RT-PLUS Modular/ RT PLUS Knee System Modular

2.1 Компонент бедренный RT-Plus Modular модульный, левый/правый / Femoral Component RT-PLUS Modular, left / right



Наименование компонента МИ/размер:	A	D	B	C	Y	E	F	G	H	I	J	L	P	Масса,

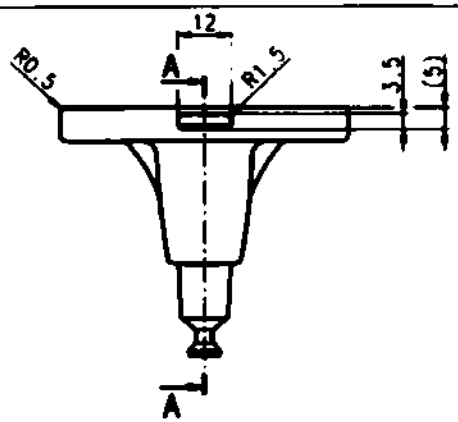
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

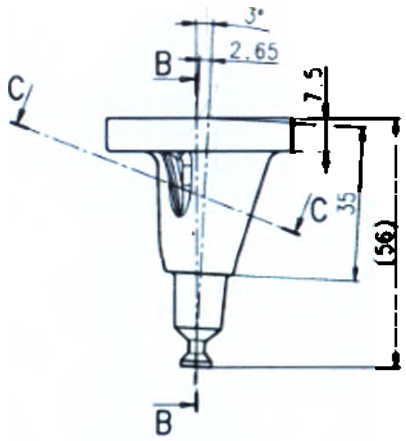
Компонент бедренный RT-Plus Modular модульный, левый/правый, размеры / Femoral Component RT-PLUS Modula, left /right, size :				**Передне-задний размер**		**Медиолатериальный размер**								**г./Weight,g**
2	8.6	1.5	7.0	54.0	-	55.0	19.65	15.7	17.8	15.7	28.0	14.4	1.6	262
4	9.4	1.5	8.5	57.7	59.3	59.0	20.95	17.4	18.0	17.1	31.8	16.0	1.5	312
6	11.0	1.5	10.0	62.4	59.3	64.0	23.45	17.4	21.0	17.1	31.8	16.0	1.5	368
8	12.0	1.5	11.3	66.8	59.3	69.0	25.95	17.4	23.7	17.1	31.8	16.0	1.5	443
10	13.5	1.5	12.7	71.5	59.3	75.0	28.95	17.4	23.8	17.1	31.8	16.0	1.5	530

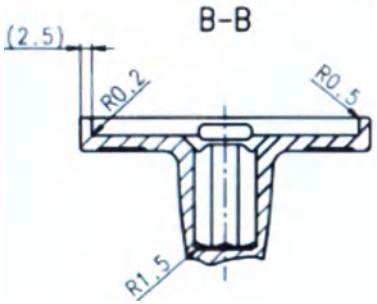
1.Полиэтиленовая направляющая втулка, 2. Болт, 3.Корпус бедренного компонента

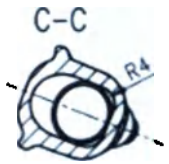
2.2 Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный /Tibial Component RT-PLUS Modular

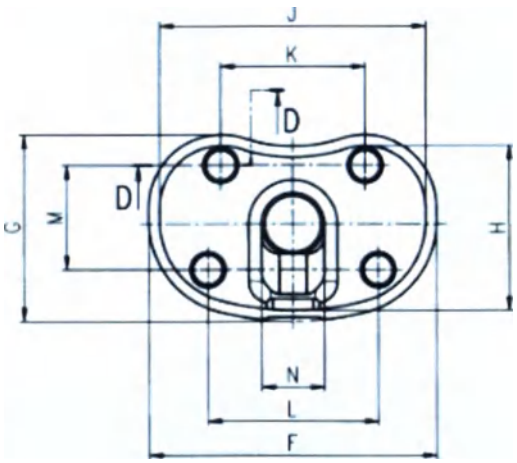
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

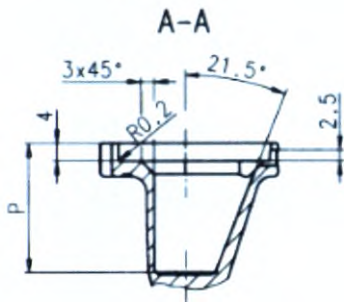


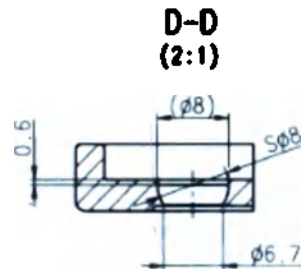






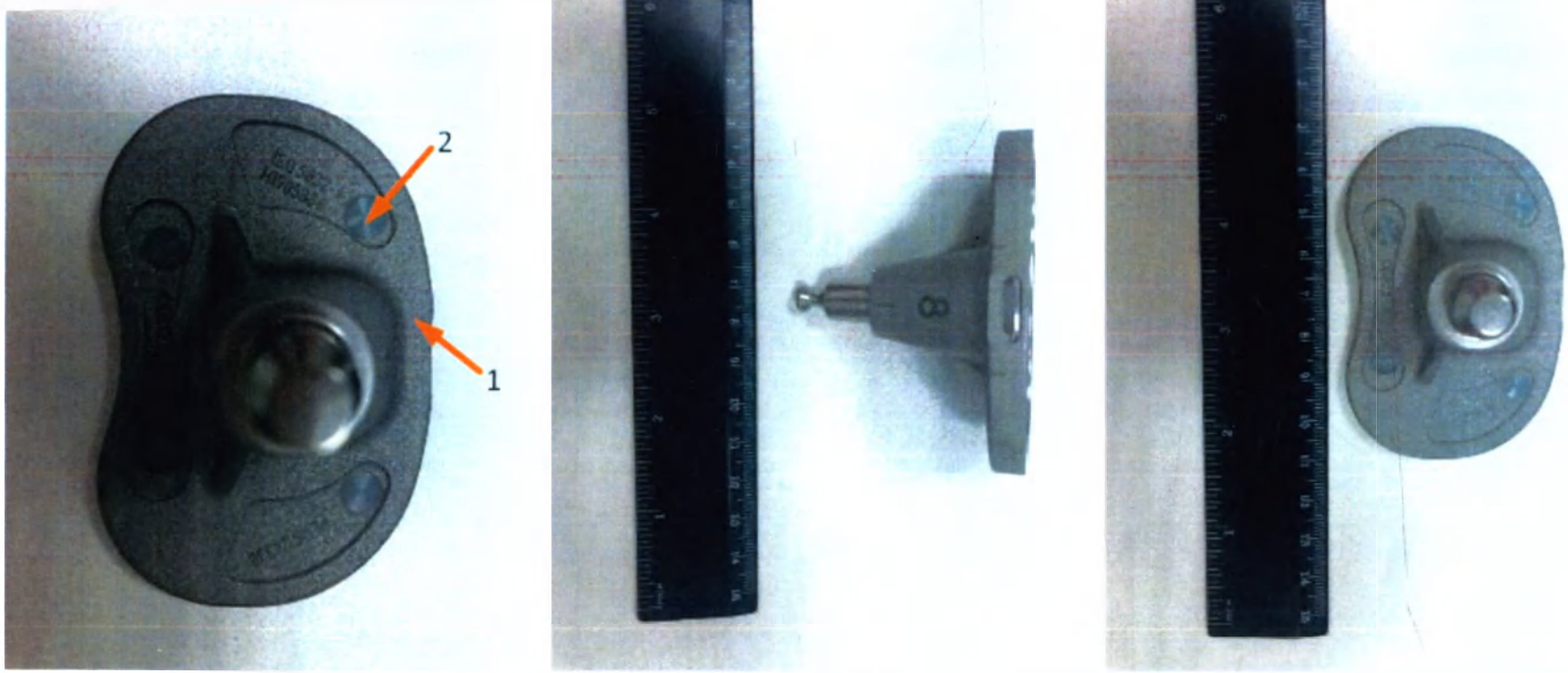






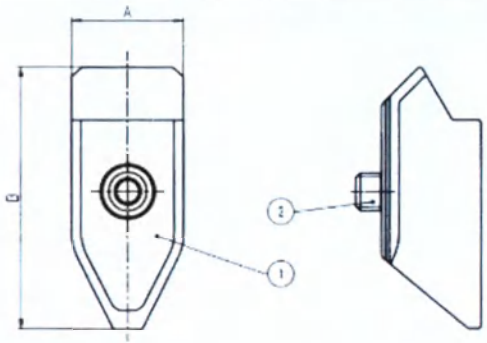
Наименование компонента МИ/размер: Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный /Tibial Component RT-PLUS Modular	F	G	H	J	K	L	M	N	P	Масса, г./Weight ,g
2	65.0	42.0	37.0	60.0	32.4	38.3	23.5	14.0	29.0	120.0
4	69.0	45.0	40.0	64.0	32.5	44.1	24.5	16.0	32.0	130.0
6	73.0	48.0	43.0	68.0	32.8	41.1	28.9	16.0	32.0	140.0
8	78.0	51.5	46.5	73.0	30.5	42.5	30.6	16.0	32.0	125.0
10	83.0	55.0	50.0	78.0	33.7	42.5	32.9	16.0	32.0	166.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



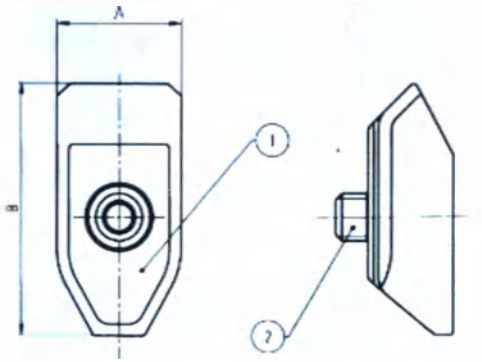
1. Корпус большеберцового компонента, 2.Полиэтиленовый вставной колпачок

2.3 Блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный/ Femoral Block distal RT-PLUS Modular

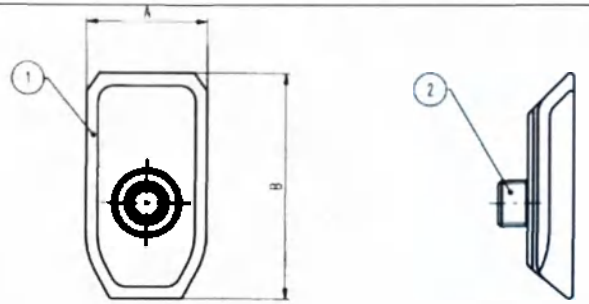


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для Блоков бедренного RT-Plus Modular, дистального, размеров: 2/15, 4/15, 6/15, 8/15, 10/15 / For Femoral Block distal RT-PLUS Modular, size:2/15, 4/15, 6/15, 8/15, 10/15



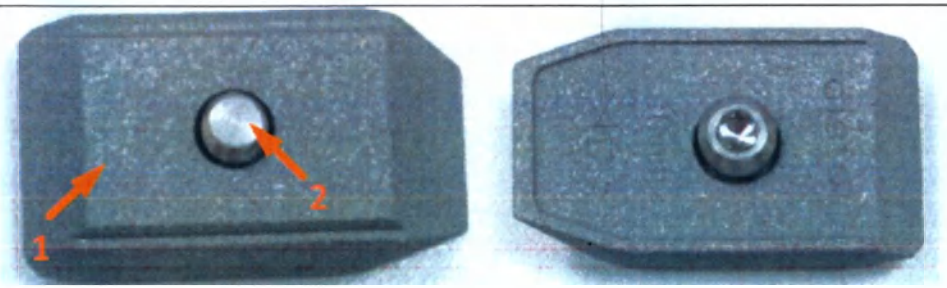
Для Блоков бедренного RT-Plus Modular, дистального, размеров: 2/10, 4/10, 6/10, 8/10, 10/10 / For Femoral Block distal RT-PLUS Modular, size:2/10, 4/10, 6/10, 8/10, 10/10



Для Блоков бедренного RT-Plus Modular, дистального, размеров: 2/5, 4/5, 6/5, 8/5, 10/5 / For Femoral Block distal RT-PLUS Modular, size:2/5, 4/5, 6/5, 8/5, 10/5

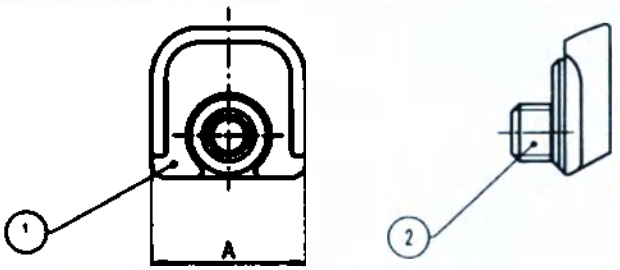
Наименование компонента МИ/размер: Блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный, размеры/ Femoral Block distal RT-PLUS Modular, size:	**A**	**B**	**Масса, г./ Weight, g**	**Размер:**	**A**	**B**	**Масса, г./ Weight, g**	**Размер:**	**A**	**B**	**Масса, г./ Weight, g**
2/5	15.7	29.4	14.7	2/10	15.7	32.5	30.2	2/15	15.7	35.8	44.8
4/5	15.9	30.8	16.0	4/10	15.9	35.5	33.6	4/15	15.9	37.7	49.2
6/5	18.0	34.2	21.6	6/10	18.0	39.1	43.8	6/15	18.0	42.1	65.5
8/5	20.8	36.2	26.3	8/10	20.8	41.1	56.2	8/15	20.8	45.3	82.6
10/5	23.5	37.2	30.1	10/10	23.5	42.0	65.4	10/15	23.5	46.2	99.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



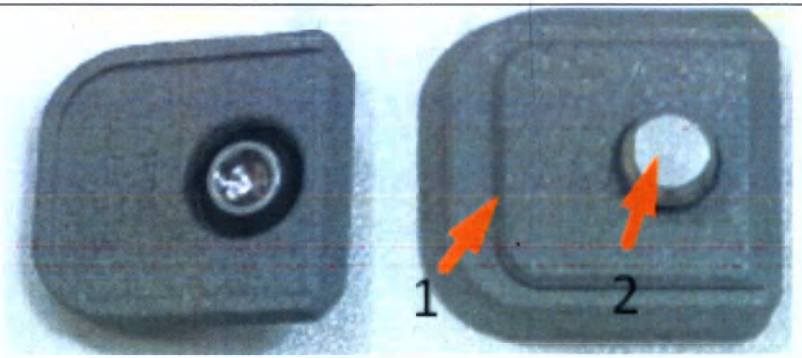
1. Корпус бедренного блока RT-Plus Modular дистального, 2. Винт

2.4 Блок бедренный RT-Plus Modular, задний /Femoral Block posterior RT-PLUS Modular



Наименование компонента МИ/размер: Блок бедренный RT-Plus Modular, задний, размеры /Femoral Block posterior RT-PLUS Modular, size:	**A**	**Высота**	**Масса, г./ Weight, g**	**Размер:**	**A**	**Высота**	**Масса, г./ Weight, g**
2/5	15.7	5.0	7.7	2/10	15.7	10.0	14.1
4/5	15.9	5.0	9.8	4/10	15.9	10.0	17.9
6/5	18.0	5.0	12.6	6/10	18.0	10.0	23.4
8/5	20.8	5.0	15.8	8/10	20.8	10.0	31.4
10/5	23.5	5.0	18.9	10/10	23.5	10.0	38.2

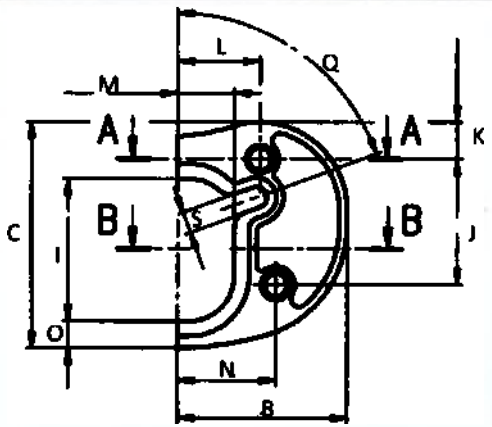
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

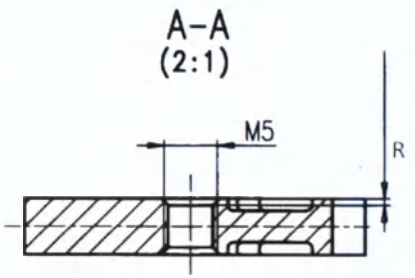


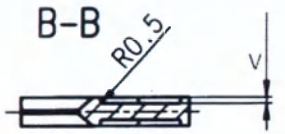
1.Корпус бедренного блока RT-Plus Modular заднего, 2. Винт

2.5 Блок большеберцовый RT-Plus Modular/ Tiblal Block RT-PLUS Modular

Блок большеберцовый RT-Plus Modular, размеры: 2/5 мм; 2/10 мм; 4/5 мм; 4/10 мм; 6/5 мм; 6/10 мм; 8/5 мм; 8/10 мм; 10/5 мм;10/10 мм;





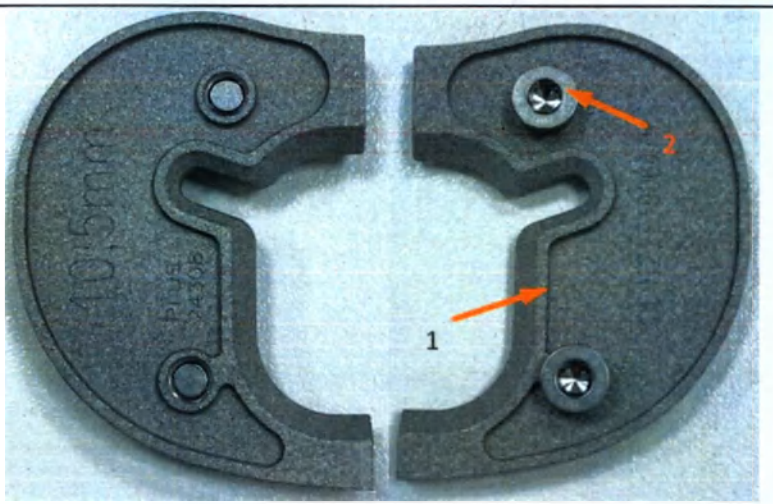


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование компонента МИ/размер: Блок большеберцовый RT-Plus Modular, размеры/ Tiblal Block RT-PLUS Modular, size:	**X**	**B**	**C**	**Q, °**	**S**	**R, °**	**V**	**Z,°**	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**O**	**Масса, г. / Weight, g**
2/5	5.3	31.75	42.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	26.45	23,5	6.9	15.4	10.65	18.4	5.0	30
2/10	10.3	31.75	42.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	26.45	23.5	6.9	15.4	10.65	18.4	5.0	58
4/5	5.3	33.75	45.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.3	24.5	6.7	15.9	12.75	21.7	4.7	33
4/10	10.3	33.75	45.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.3	24.5	6.7	15.9	12.75	21.7	4.7	63
6/5	5.3	35.75	48.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.5	28.9	8.0	15.6	12.75	19.8	5.75	37
6/10	10.3	35.75	48.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.5	28.9	8.0	15.6	12.75	19.8	5.75	72
8/5	5.3	38.25	51.5	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.9	30.6	9.5	14.5	12.75	20.5	6.7	44
8/10	10.3	38.25	51.5	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.9	30.6	9.5	14.5	12.75	20.5	6.7	85
10/5	5.3	40.75	55.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.9	32.9	10.1	16.1	12.75	20.5	8.2	48
10/10	10.3	40.75	55.0	70	4.0	0.65 x45	1.15	40	29.9	32.9	10.1	16.1	12.75	20.5	8.2	93
	F															
2/5	0.6															
2/10	5.6															
4/5	0.6															
4/10	5.6															
6/5	0.6															
6/10	5.6															
8/5	0.6															
8/10	5.6															

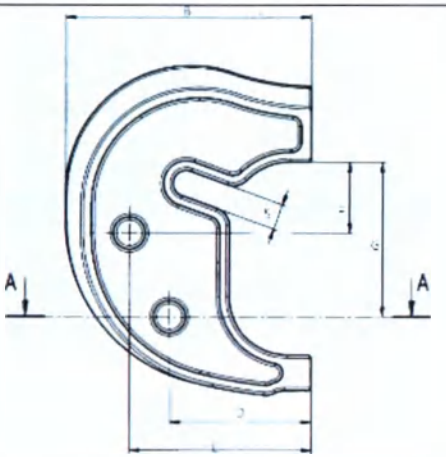
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10/5	0.6
10/10	5.6



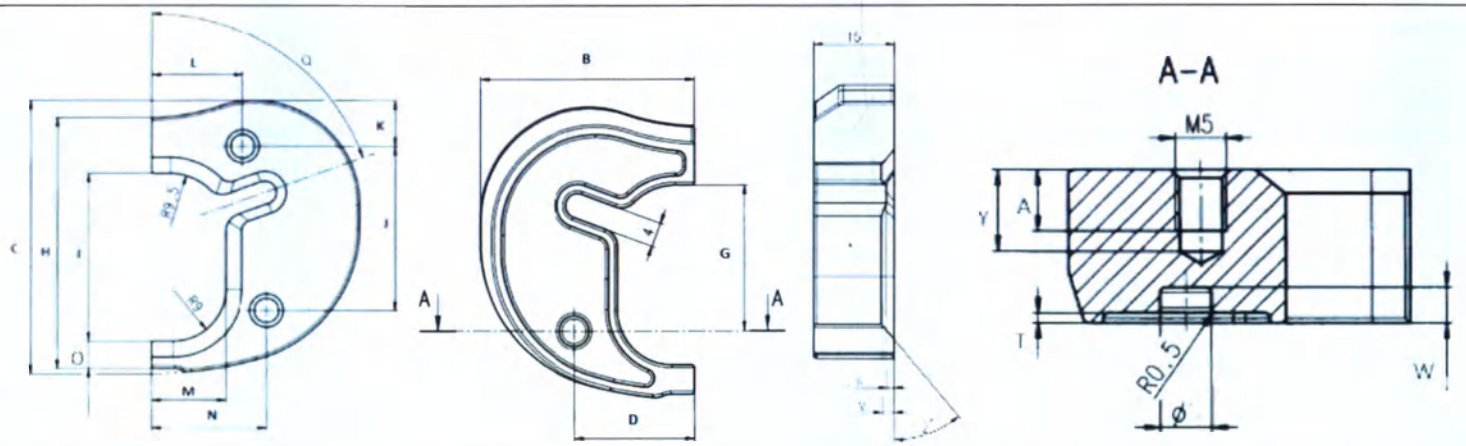
1. Корпус блока большеберцового RT-Plus Modular, 2. Винт

Блок большеберцовый RT-Plus Modular левый-латеральный / правый-медиальный размеры 2/15, 4/15, 6/15, 8/15, 10/15 / Tiblal Block RT-PLUS Modular L-lat/R-med, size 2/15, 4/15, 6/15, 8/15, 10/15



Для блоков большеберцовых RT-Plus Modular левых-латеральных / правых-медиальных, размеров 8/15, 10/15 / For Tiblal Block RT-PLUS Modular L-lat/R-med, size 8/15, 10/15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

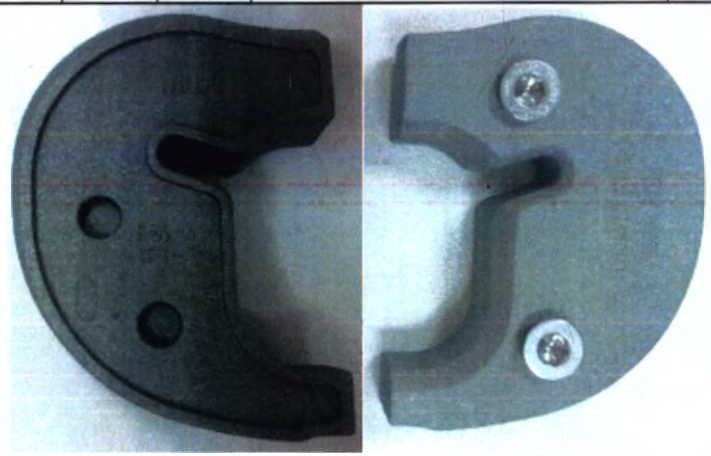


Для блоков большеберцовых RT-Plus Modular левых-латеральных / правых-медиальных, размеров 2/15, 4/15, 6/15/ For Tiblal Block RT-PLUS Modular L-lat/R-med, size 2/15, 4/15, 6/15

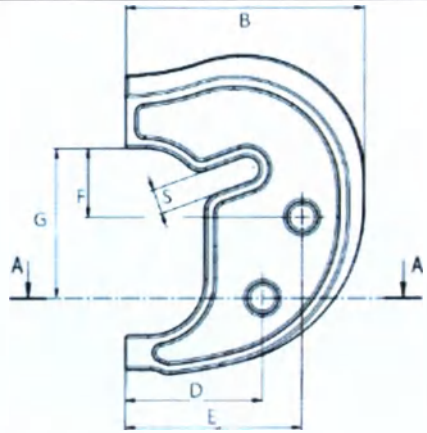
Наименование компонента МИ/размер: Блок большеберцовый RT-Plus Modula, размеры/ Tiblal Block RT-PLUS Modular, size:		**Толщина**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**O**	**Масса, г./ Weight, g**
левый-латеральный / правый-медиальный / L-lat/R-med	2/15	15.0	31.75	42.0	18.0	-	-	20.0	38.5	26.45	23.5	6.9	15.4	10.65	18.4	4.0	94.6
	4/15	15.0	33.75	45.0	20.0	-	-	22.0	41.3	29.3	24.5	6.7	15.9	12.75	21.7	3.75	100.6
	6/15	15.0	35.75	48.0	20.0	-	-	24.0	44.0	29.5	28.9	8.0	15.6	12.75	19.8	4.8	119.6
	8/15	15.0	38.25	51.5	22.0	28.3	11.0	24.0	47.2	29.9	30.6	9.5	14.5	12.75	20.5	5.6	142.6
	10/15	15.0	40.75	55.0	22.0	28.9	10.7	24.0	50.9	29.9	32.9	10.1	16.1	12.75	20.5	7.25	168.6
левый-латеральный / правый-медиальный / L-		**R**	**V**	**Z, °**	**A**	**Y**	**T**	**Ø Диаметр отверстия**				**S**		**Q, °**			**W**
	2/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5				4.0		70.0			3.5
	4/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5				4.0		70.0			3.5
	6/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5				4.0		70.0			3.5
	8/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5				4.0		70.0			3.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

lat/R-med	10/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5	4.0	70.0	3.5

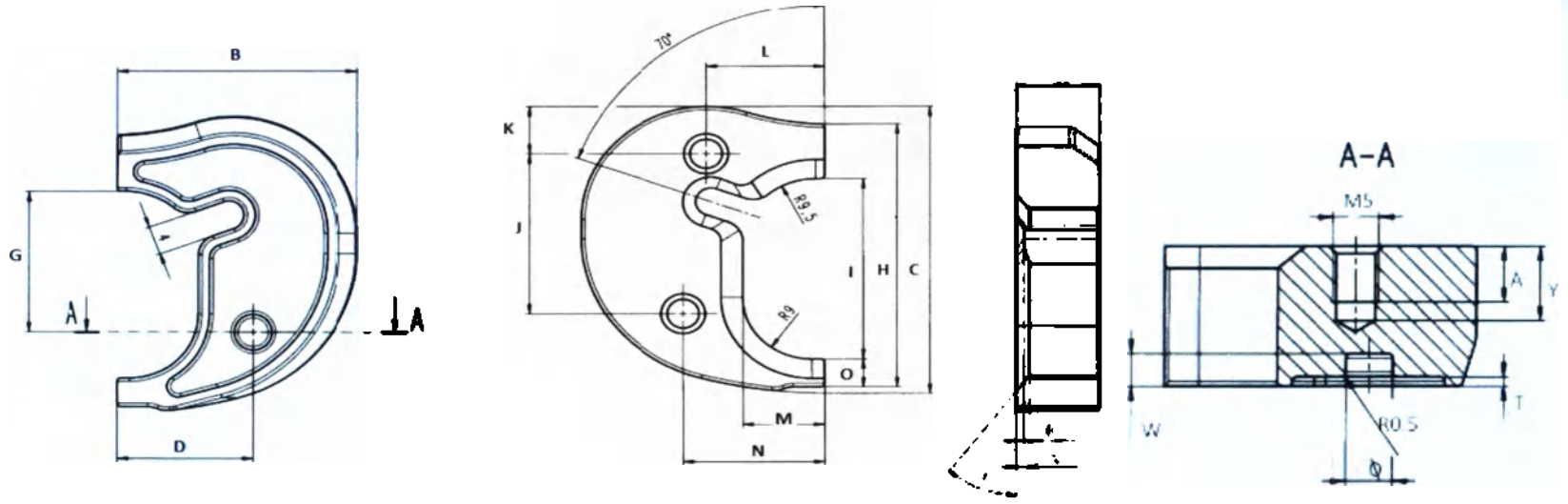


Блок большеберцовый RT-Plus Modular правый-латеральный / левый-медиальный, размеры 2/15, 4/15, 6/15, 8/15, 10/15 / Tiblal Block RT-PLUS Modular R-lat/L-med, size 2/15, 4/15, 6/15, 8/15, 10/15



Для блоков большеберцовых RT-Plus Modular правых-латеральных / левых-медиальных, размеров 8/15, 10/15 / For Tiblal Block RT-PLUS Modular R-lat/L-med, size 8/15, 10/15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

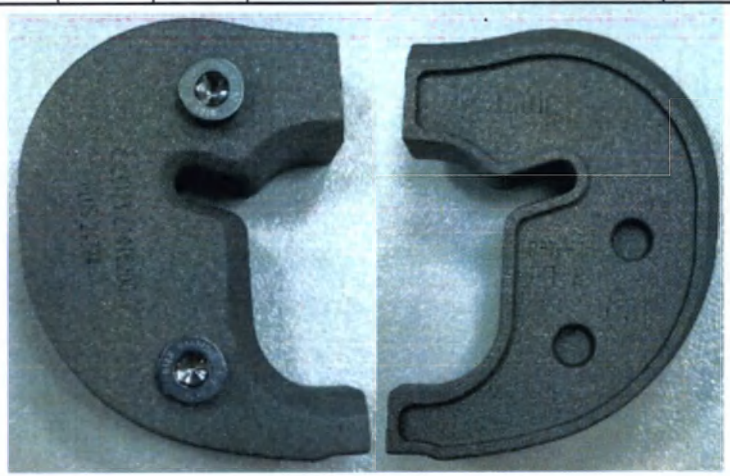


Для блоков большеберцовых RT-Plus Modular правых-латеральных / левых-медиальных, размеров 2/15, 4/15, 6/15/ For Tibial Block RT-PLUS Modular R-lat/L-med, size 2/15, 4/15, 6/15

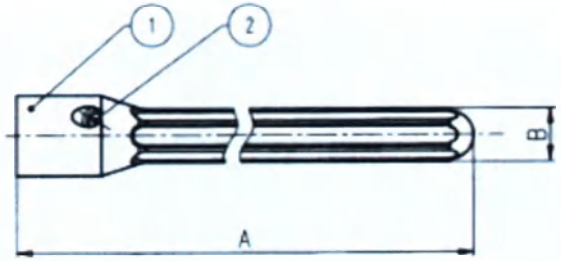
Наименование компонента МИ/размер: Блок большеберцовый RT-Plus Modular, размеры/ Tibial Block RT-PLUS Modular, size:		**Толщина**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**O**	**Масса, г./ Weight, g**
правый-латеральный / левый-медиальный / R-lat/L-med	2/15	15.0	31.75	42.0	18.0	-	-	20.0	38.5	26.45	23.5	6.9	15.4	10.65	18.4	4.0	94.6
	4/15	15.0	33.75	45.0	20.0	-	-	22.0	41.3	29.3	24.5	6.7	15.9	12.75	21.7	3.75	100.6
	6/15	15.0	35.75	48.0	20.0	-	-	24.0	44.0	29.5	28.9	8.0	15.6	12.75	19.8	4.8	119.6
	8/15	15.0	38.25	51.5	22.0	28.3	11.0	24.0	47.2	29.9	30.6	9.5	14.5	12.75	20.5	5.6	142.6
	10/15	15.0	40.75	55.0	22.0	28.9	10.7	24.0	50.9	29.9	32.9	10.1	16.1	12.75	20.5	7.25	168.6
правый-латерал		**R**	**V**	**Z, °**	**A**	**Y**	**T**	**Ø Диаметр отверстия**				**S**		**Q, °**			**W**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ьный / левый-медиальный / R-lat/L-med	2/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5	4.0	70.0	3.5
	4/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5	4.0	70.0	3.5
	6/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5	4.0	70.0	3.5
	8/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5	4.0	70.0	3.5
	10/15	1.45	2.35	40	6.0	8.0	1.0	5	4.0	70.0	3.5



2.6.Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный / Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular



Наименование компонента МИ/размер: Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный, размеры / Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, size	**Ø**	**Длина**	**B**	**A**	**Масса, г./Weight, g**
Ø 10 /95 мм	10	95.0	10.75	93.0	34
Ø 12 /95 мм	12	95.0	12.75	93.0	46
Ø 12 /120 мм	12	120.0		120.0	58

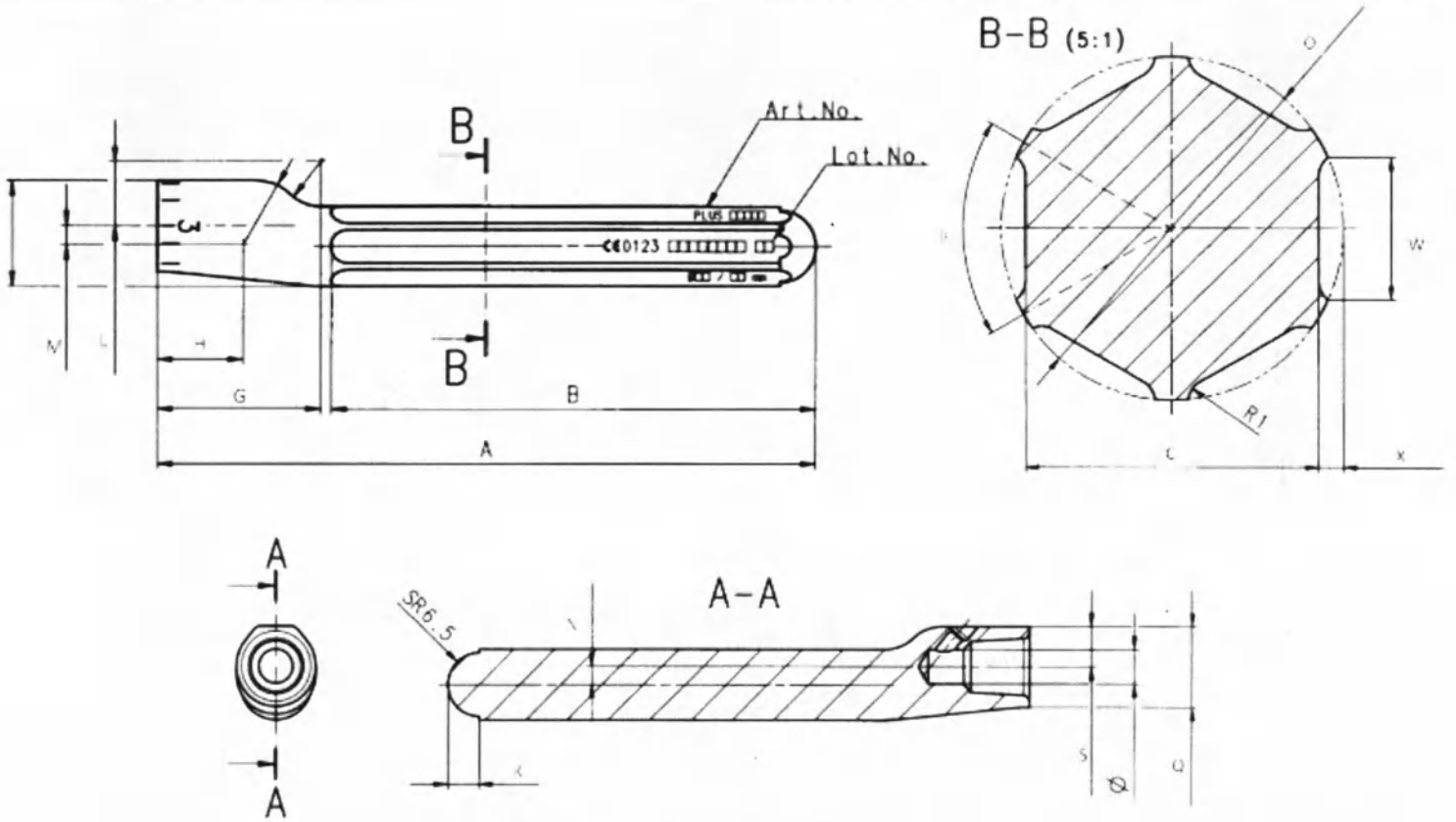
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ø 12 /160 мм	12	160.0		160.0	75
Ø 12 /200 мм	12	200.0	12.75	200.0	81
Ø 14 /95 мм	14	95.0.	14.5	93.0	54
Ø 14 /120 мм	14	120.0		120.0	70
Ø 14 /160 мм	14	160.0		160.0	93
Ø 14 /200 мм	14	200.0	14.5	200.0	100
Ø 16/ 95 мм	16	95.0	16.5	93.0	72
Ø 16 /120 мм	16	120.0		120.0	95
Ø 16/ 160 мм	16	160.0		160.0	125
Ø 16 /200 мм	16	200.0	16.5	200.0	130
Ø 18 /120 мм	18	120.0	18.5	120.0	112
Ø 18 /160 мм	18	160.0		160.0	152
Ø 18 /200 мм	18	200.0	18.5	200.0	163
Ø 20 /120 мм	20	120.0	20.0	120.0	128
Ø 20 /160 мм	20	160.0	20.0	160.0	175
Ø 20 /200 мм	20	200.0	20.0	200.0	186

1. Стержень, 2.Винт

2.7. Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий бесцементный с офсетом, 3,75 мм/ Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, 3,75 mm

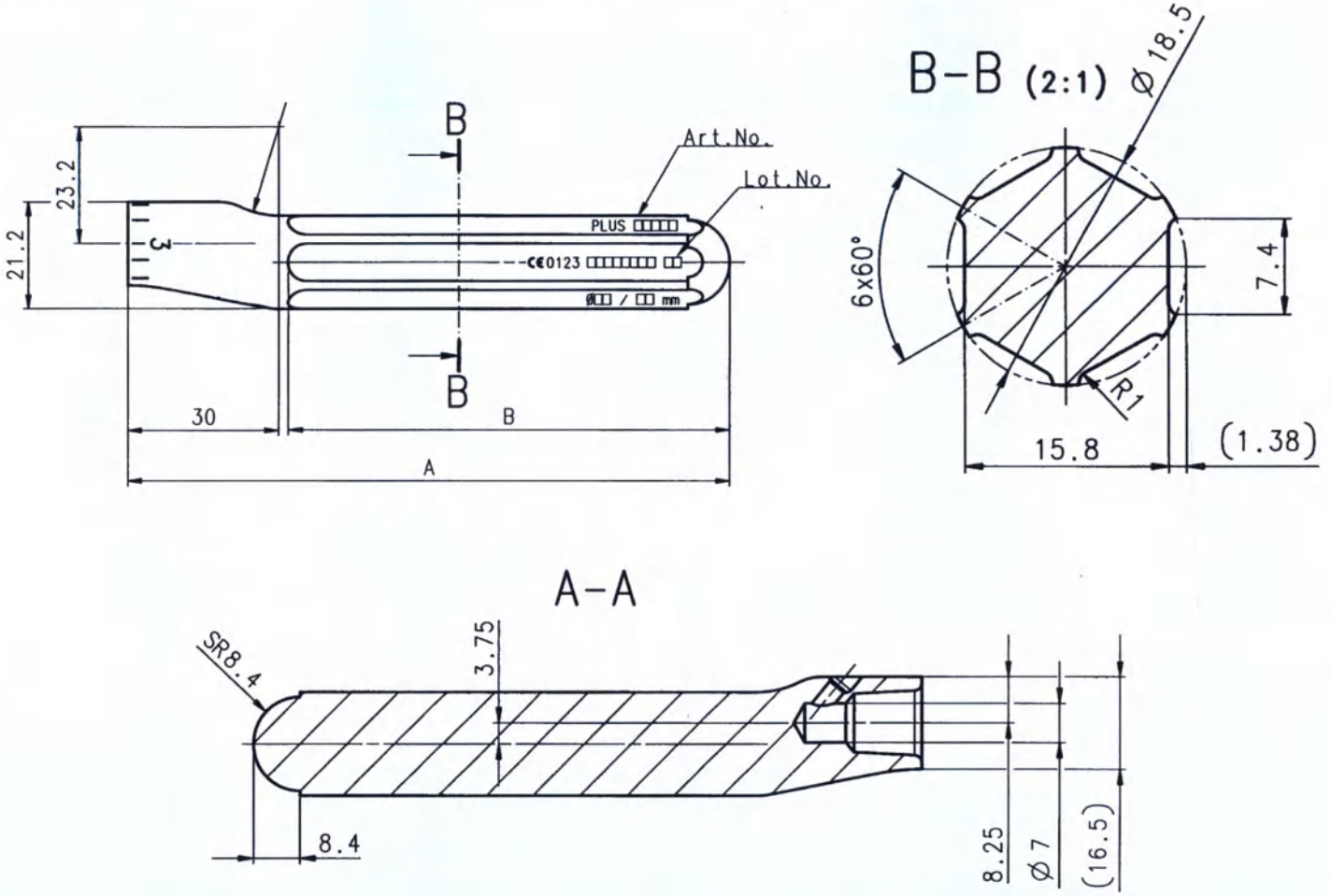
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Art. No – артикул, Lot. No.- номер лота

Для размеров /for size : Ø 10 /95 мм; Ø 12 /95 мм/120мм/160мм; Ø 14 /95 мм/120мм/160мм; Ø 16 /95 мм/120мм/160мм;

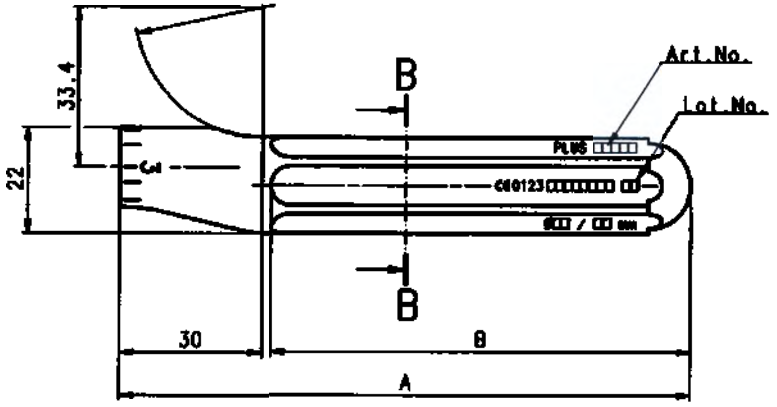
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

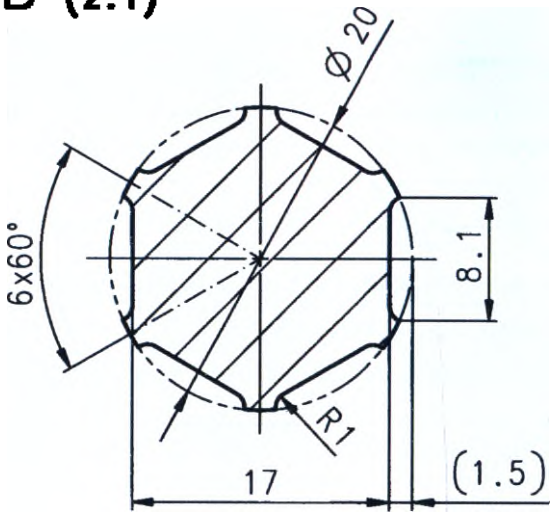


Для размеров /for size: Ø 18 /120мм/160мм;

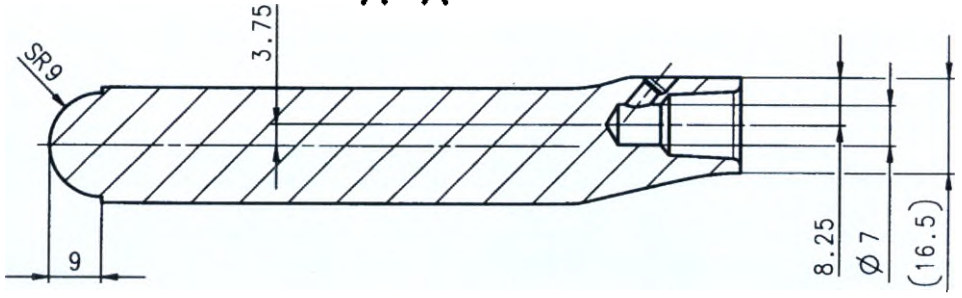
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

B–B (2:1)





A–A

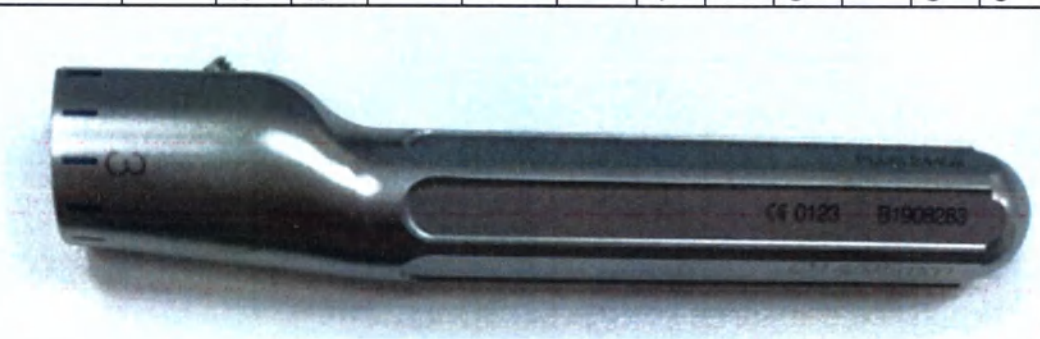


Для размеров /for size: Ø 20 мсф /120мм/160мм;

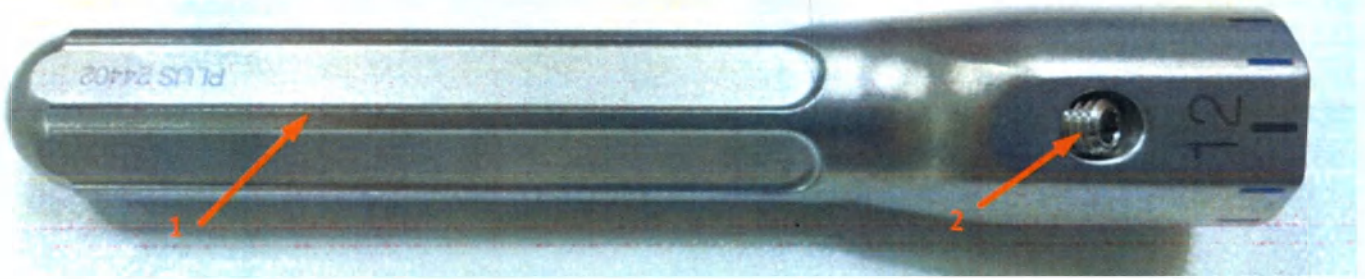
Наименование компонента МИ/размер: Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий бесцементный с офсетом, 3,75 мм, размеры/ Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, 3,75 mm, size:	**O**	**A**	**B**	**W**	**G**	**H**	**L**	**M**	**N**	**K**	**S**	**Q**	**C**	**P, °**	**X**	**I**	**Ø**	**Масса, г.**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ø 10 /95 мм	10.7	95.0	64.0	4.5	30.0	15.92	6.1	3.4	3.75	4.75	8.25	16.5	9.0	6x60	0.85	17.4	7	39
Ø 12 /95 мм	12.75	95.0	63.0	5.2	30.0	14.8	5.8	5.8	3.75	5.75	8.25	16.5	11.0	6x60	0.88	18.4	7	50
Ø 12 /120 мм	12.75	120.0	88.0	5.2	30.0	14.8	5.8	5.8	3.75	5.75	8.25	16.5	11.0	6x60	0.88	18.4	7	62
Ø 12 /160 мм	12.75	160.0	128.0	5.2	30.0	14.8	5.8	5.8	3.75	5.75	8.25	16.5	11.0	6x60	0.88	18.4	7	81
Ø 14 /95 мм	14.5	95.0	63.0	6.0	30.0	15.9	11.7	3.41	3.75	6.5	8.25	16.5	12.4	6x60	1.05	19.3	7	60
Ø 14 /120 мм	14.5	120.0	88.0	6.0	30.0	15.9	11.7	3.41	3.75	6.5	8.25	16.5	12.4	6x60	1.05	19.3	7	75
Ø 14 /160 мм	14.5	160.0	128.0	6.0	30.0	15.9	11.7	3.41	3.75	6.5	8.25	16.5	12.4	6x60	1.05	19.3	7	99
Ø 16/ 95 мм	16.5	95.0	63.0	6.7	30.0	15.3	16.5	4.3	3.75	7.4	8.25	16.5	14.0	6x60	1.25	20.3	7	72
Ø 16 /120 мм	16.5	120.0	88.0	6.7	30.0	15.3	16.5	4.3	3.75	7.4	8.25	16.5	14.0	6x60	1.25	20.3	7	92
Ø 16/ 160 мм	16.5	160.0	128.0	6.7	30.0	15.3	16.5	4.3	3.75	7.4	8.25	16.5	14.0	6x60	1.25	20.3	7	123
Ø 18 /120 мм	18.5	120.0	88.0	7.4	30.0	-	23.2	-	3.75	8.4	8.25	16.5	15.8	6x60	1.38	21.2	7	111
Ø 18 /160 мм	18.5	160.0	128.0	7.4	30.0	-	23.2	-	3.75	8.4	8.25	16.5	15.8	6x60	1.38	21.2	7	150
Ø 20 /120 мм	20.0	120.0	88.0	8.1	30.0	-	33.4	-	3.75	9.0	8.25	16.5	17.0	6x60	1.5	22.0	7	127
Ø 20 /160 мм	20.0	160.0	128.0	8.1	30.0	-	33.4	-	3.75	9.0	8.25	16.5	17.0	6x60	1.5	22.0	7	172

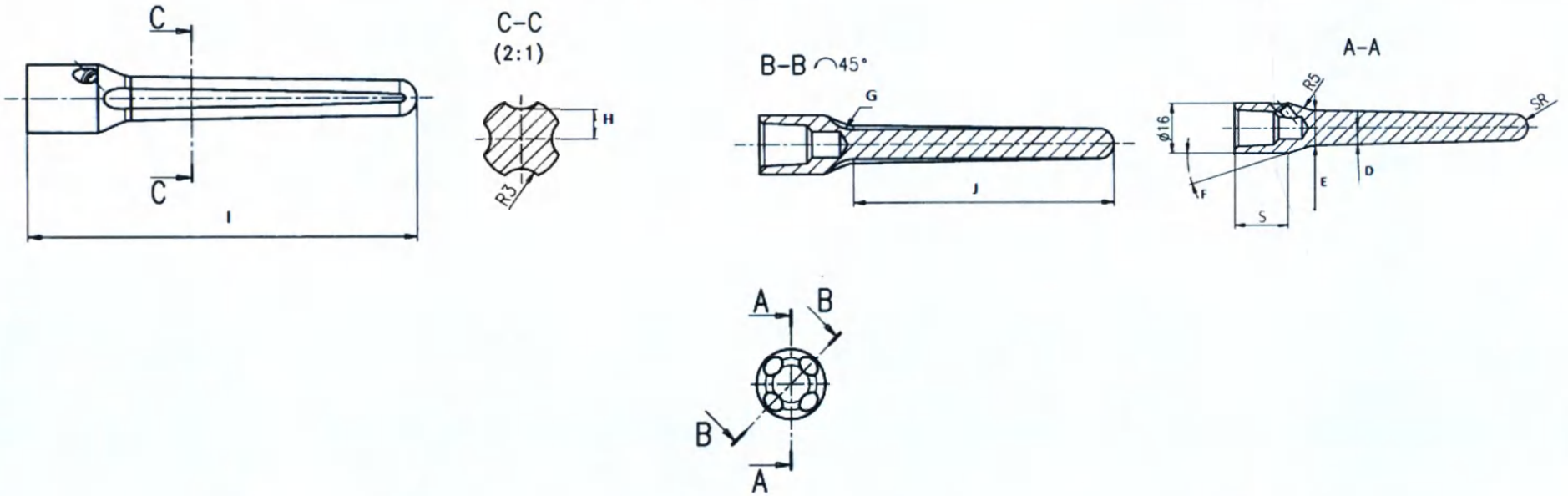


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Стержень, 2 Винт

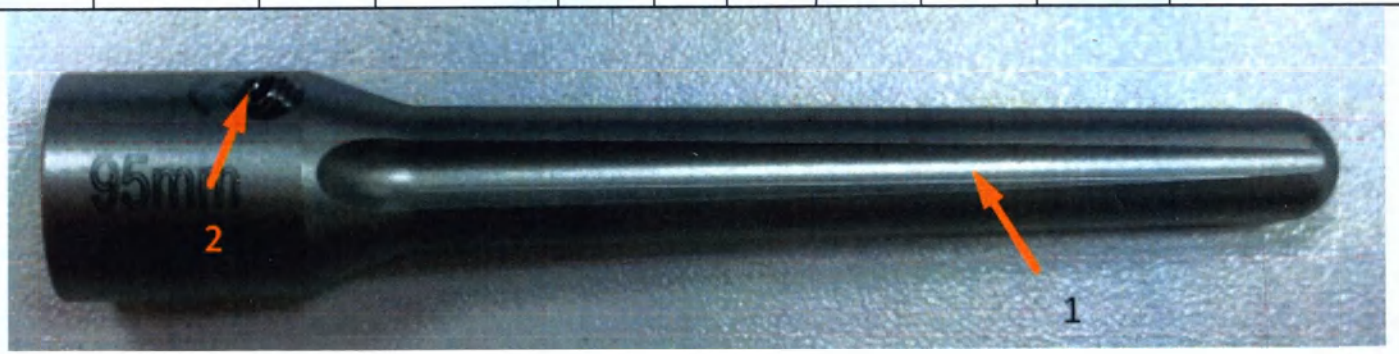
2.8 Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный, / Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular



Наименование компонента МИ/размер: Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный, размеры / Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular, size:	**D**	**E**	**F, °**	**G**	**Ø**	**H**	**S**	**I**	**J**	**Масса, г./ Weight, g**
95	1.25°	11.3	18	R8	16	4.0	16.8	93.3	68.6	61

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

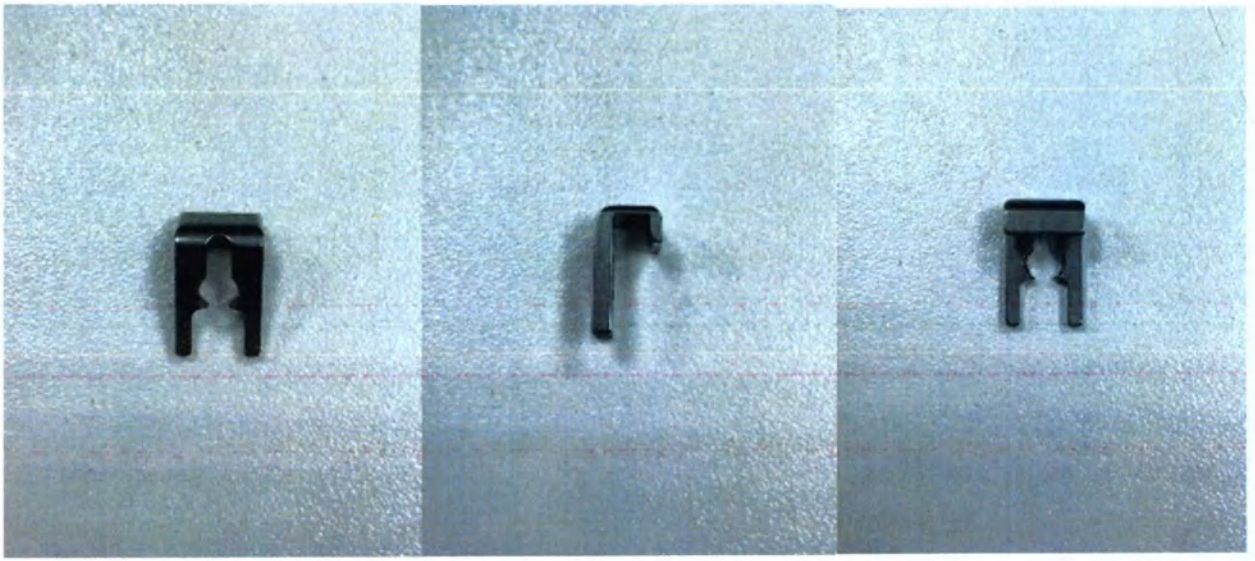
120	0.82°	11.9	15	R9	16	4.2	16.8	120	94.9	82
160	0.55°	11.9	15	R9	16	4.3	16.8	160	134.9	112



1. Стержень, 2. Винт

2.9 Комплект фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular /Set of Spare screws RT-PLUS Modular

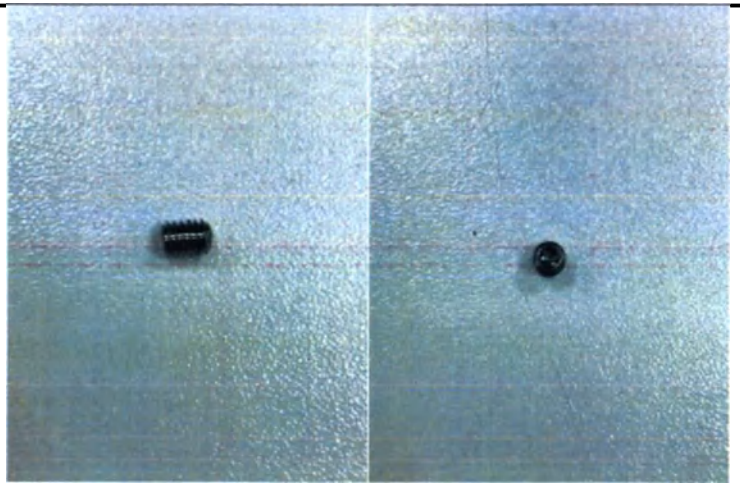
Скоба вкладыша большеберцового/ Tibial Insert Clamp



Длина, мм/ length, mm	Ширина, мм/ width, mm	Высота, мм/ Height, mm	Масса, г./ Weight, g
14	8.5	7	0.96

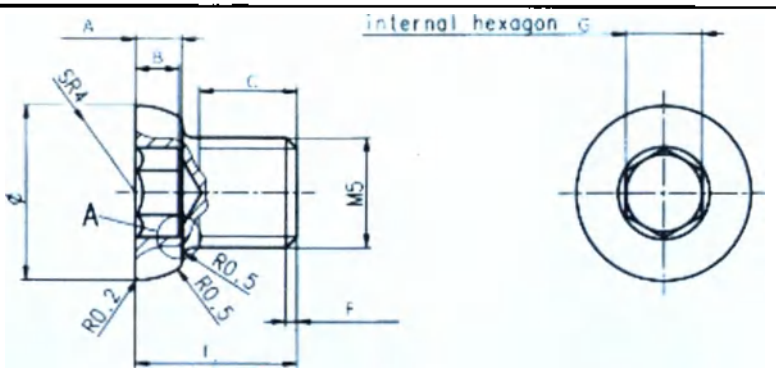
Винт стержня/Stem Screw

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

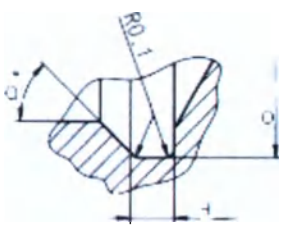


Длина, мм/ length, mm	Диаметр, мм/ D, mm	Масса, г./ Weight, g
5	3	0.15

Винт блока большеберцового/ Tibial Block screw



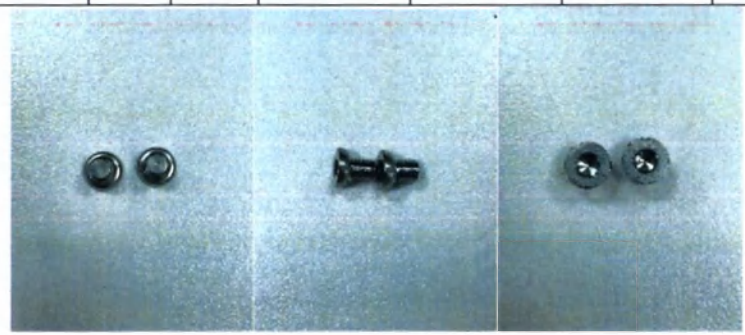
A
(20:1)



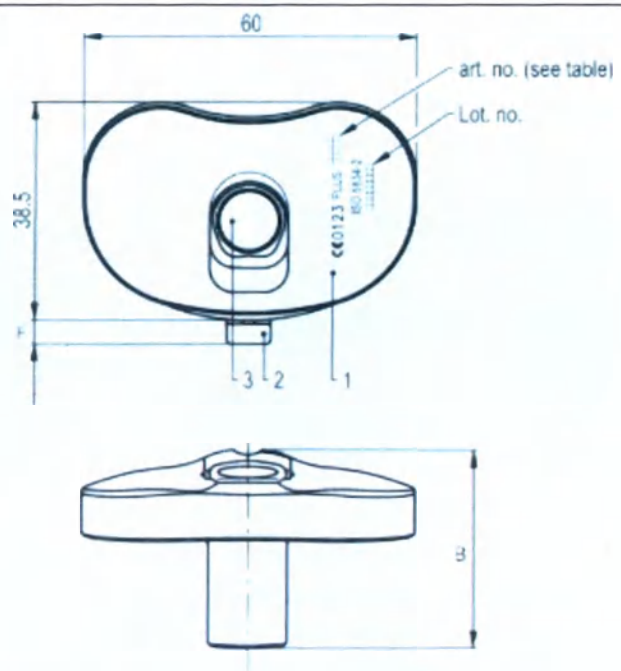
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Internal hexagon – внутренний шестиугольник

A	B	C	Ø	E	F	G	H	O	Q, °	Масса, г./ Weight, g
2.15	2.0	4.5	8	7.4	0.5x45	3.5	0.5	4.15	45	1.3

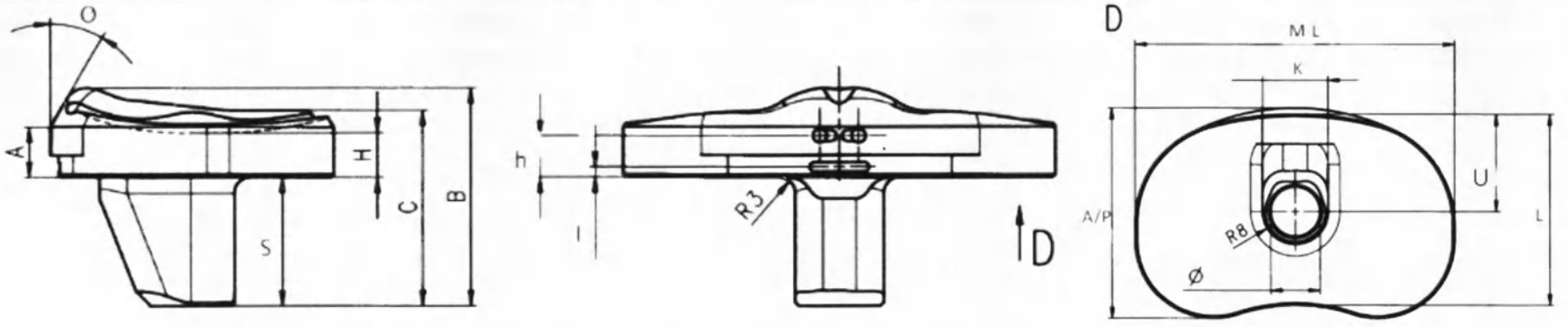


3. Вкладыш большеберцовый RT-Plus/Tibial Insert RT-Plus



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для вкладышей большеберцовых RT-Plus размером 2 / For Tibial Insert RT-Plus size 2



Для вкладышей большеберцовых RT-Plus размеров 4, 6, 8, 10 / For Tibial Insert RT-Plus size 4, 6, 8, 10

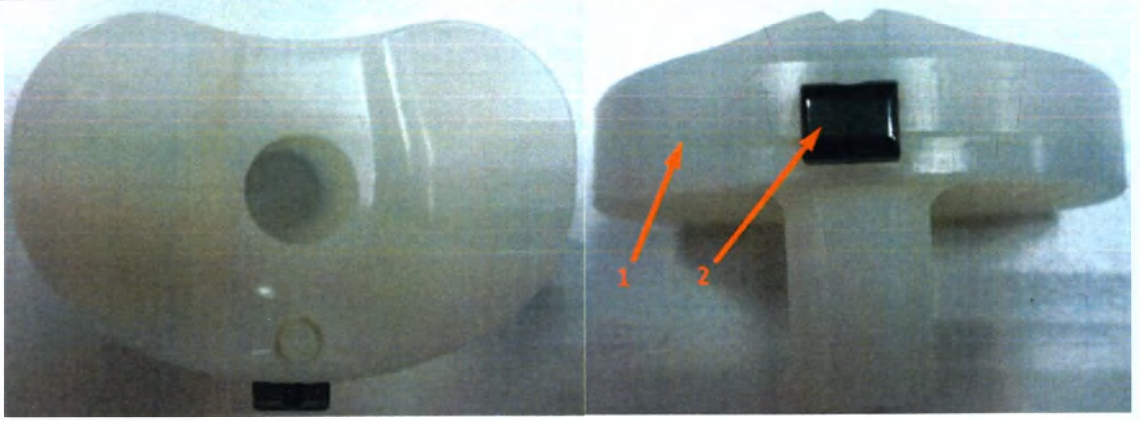
Art. No (see table) – артикул (смотри таблицу), Lot. No.- номер лота

Наименование компонента МИ/размер: Вкладыш большеберцовый RT-Plus/Tibial Insert RT-Plus	M–L **Медиолатеральный размер**	A–P **Переднее-заданний размер (наружный)**	S	Ø Диаметр отверстия	B Высота			Толщина A			**Масса, г/weight,g**			**K**	**L**	**O, °**	**h**	**I**	**U**
Толщина:					8	11	14	8	11	14	8	11	14						
2 размер	60.0	38.5	22.0	10.1	37.6	40.6	43.6	8.5	11.5	14.5	21.0	26.0	31.0	14	34,4	30.0	7.5	1.85	19.4
4 размер	64.0	41.5	23.2	12.1	38.6	41.6	44.6	8.6	11.6	14.6	23.0	28.8	34.6	16	37.2	30.0	7.5	1.85	20.4
6 размер	68.0	44.5	23.2	12.1	38.7	41.7	44.7	8.8	11.8	14.8	26.3	33.0	39.7	16	40.0	30.0	7.5	1.85	22.9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

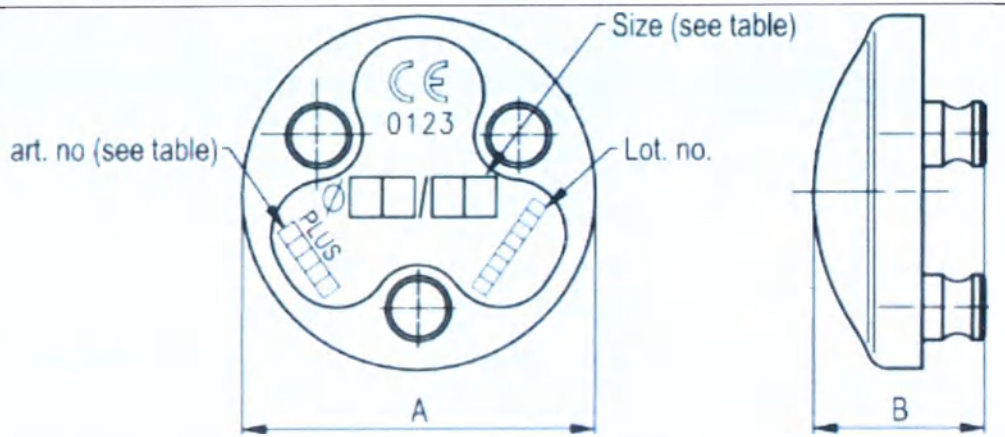
8 размер	73.0	48.0	23.2	12.1	38.9	41.9	44.9	9	12.0	15.0	30.0	37.8	45.7	16	43.3	30.0	7.5	1.85	22.6
10 размер	78.0	51.5	23.2	12.1	39.4	42.4	45.4	9.1	12.1	15.1	34.3	43.2	52.1	16	46.8	30.0	7.5	1.85	23.9

	H			C			F
Толщина:	8	11	14	8	11	14	
2 размер	8.0	11.0	14.0	33.7	36.7	39.7	4.78
4 размер	8.0	11.0	14.0	34.9	40.9	40.9	-
6 размер	8.0	11.0	14.0	34.9	37.9	40.9	-
8 размер	8.0	11.0	14.0	35.0	38.0	41	-
10 размер	8.0	11.0	14.0	35.3	38.3	41.3	-



1. Корпус большеберцового вкладыша, 2. Титановая скоба

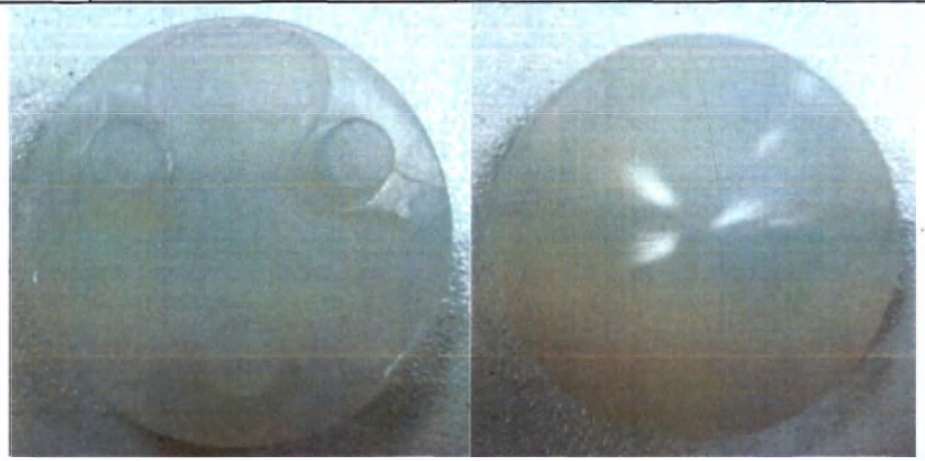
4. Надколенник TC-Plus/ RT-Plus / Patellar component TC-PLUS/ RT-PLUS



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Art. No (see table) – артикул (смотри таблицу), Lot. No.- номер лота, Size (see table)- размер (смотри таблицу)

Наименование компонента МИ/размер: Надколенник TC-Plus/ RT-Plus / Patellar component TC-PLUS/ RT-PLUS	**Ø A**	**Высота (B)**	**Масса, г./Weight,g**
Ø 26/10	Ø 26	14.6	3.7
Ø 29/10	Ø 29	14.6	4.2
Ø 32/10	Ø 32	14.6	4.9
Ø 35/10	Ø 35	14.6	5.5



Функциональные характеристики эндопротеза коленного сустава:

Угловая подвижность / ограничения	**Характеристики/ Features,**
Гиперэкстензия/ Hyperextension*	7,5° максимум/max
Сгибание/ Flexion	До 130°
Внутреннее/ внешнее вращение от сгибания на 15° Internal/ External rotation from 15°	10°
Варусное/ вальгусное ограничение (шарнир) Varus / valgus constraint (hinge)	~ 1,5 °
Стабильное растяжение / Stable distraction	20 мм / mm

*С учетом конструктивного 3° уклона назад у большеберцового компонента/ Consider the tibial component posterior slope of 3°.

**Степень сгибания окончательно определяется пациентом/ Degree of flexion is finally conditioned by the patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Физиологический возврат / Physiological roll-back (extension vs. flexion)	9 мм / mm

Шероховатость поверхности Ra, мкм/ surface roughness Ra, µm	
Надколенник TC-Plus/ RT-Plus / Patella	Ra 1.6 / Ra 1.6
Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый/правый / Femoral Component RT-PLUS Std.	Суставная поверхность Ra 0.05 / articulating surface Ra 0.05
Компоненты большеберцовые RT-Plus +Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный / Tibial Component (Std. + Mod.)	Ra 0.2 (поверхность, на которую помещается вкладыш) / Ra 0.2 (surface where insert is placed)
Вкладыш большеберцовый RT-Plus / Insert	Суставная поверхность Ra 0.8 / articulating surface Ra 0.8
Блок большеберцовый RT-Plus / Tibial Block RT PLUS Std.	Ra 1.6 (Поверхность ниже большеберцового компонента - без суставной поверхности) / Ra 1.6 (placed below Tibial Component - no articulating surface)
Компонент бедренный RT-Plus Modular / Femoral Component RT-PLUS Mod.	Суставная поверхность Ra 0.05 / articulating surface Ra 0.05
Блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный / Femoral Block Distal	Ra 3.0...5.5 (без суставной поверхности) / Blasted - Ra 3.0...5.5 - no articulating surface
Блок бедренный RT-Plus Modular, задний / Femoral Block Posterior	Ra 3.0...5.5 (без суставной поверхности) / Blasted - Ra 3.0...5.5 - no articulating surface
Блок большеберцовый RT-Plus Modular / Tibial Block RT-PLUS Mod.	Ra 3.0...5.5 (Поверхность ниже большеберцового компонента - без суставной поверхности) / Blasted - Ra 3.0...5.5 (placed below Tibial Component - no articulating surface)
Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный, Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный с офсетом, Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный / Stem RT-PLUS Mod. (all)	Ra 1.6 / Ra 1.6
Винт блока большеберцового / Block Screw	Ra 1.6 / Ra 1.6
Винт стержня / Stem Screw	Ra 1.6 / Ra 1.6
Скоба вкладыша большеберцового / Clamp	Ra 1.6 / Ra 1.6

4. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МИ / DESCRIPTION OF ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES, OR NON-MEDICAL DEVICES INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH MD

Информация представлена в соответствующей хирургической методике.	Information are provided in according the surgical technique.

5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ / LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

1.Эндопротез коленного сустава RT-PLUS	1. **RT PLUS Knee System**
1.1 Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый/правый:	**1.1 Femoral Component RT-PLUS, left /right :**
Корпус бедренного компонента CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75	*Base Body Femoral Component* CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полиэтиленовая оболочка UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

Полиэтиленовая направляющая втулка UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

Болт CoCrMo ковочный сплав ASTM F1537-11 (UNS R31537)

Шарнирное сочленение Нержавеющая сталь Rex 734

1.2 Компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75

1.3 Блок большеберцовый RT-Plus UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

2.Эндопротез коленного сустава модульный RT-PLUS Modular

2.1 Компонент бедренный RT-Plus Modular модульный, левый/правый

Корпус бедренного компонента CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75

Полиэтиленовая оболочка UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

Полиэтиленовая направляющая втулка UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

Болт CoCrMo ковочный сплав ASTM F1537-11 (UNS R31537)

Шарнирное сочленение Нержавеющая сталь Rex 734

2.2 Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный

Корпус большеберцового компонента CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75

Полиэтиленовый вставной колпачок UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

2.3 Блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный

Корпус бедренного блока RT-Plus Modular дистального CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75

Винт CoCrMo ковочный сплав ISO 5832-12

PE-Casing UHMWPE GUR 1020

PE-Guide Bushing UHMWPE GUR 1020

Bolt CoCrMo forging alloy ASTM F1537-11 (UNS R31537)

Hinged Arm Stainless steel Rex 734

1.2 Tibial component RT-PLUS CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

1.3 Tibial Block RT-PLUS

UHMWPE

GUR 1020

2. **Femoral Component RT-PLUS Modular**

2.1 Femoral Component RT-PLUS Modular, left /right

Base Body Femoral Component CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

PE-Casing UHMWPE GUR 1020

PE-Guide Bushing UHMWPE GUR 1020

Bolt CoCrMo forging alloy ASTM F1537-11 (UNS R31537)

Hinged Arm Stainless steel Rex 734

2.2 Tibial Component RT-PLUS Modular

Base Body Tiblal Component CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

PE Push-In Cap UHMWPE GUR 1020

2.3 Femoral Block distal

Base Body Femoral Block distal CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

Screw CoCrMo forging alloy ISO 5832-12

2.4 Femoral Block posterior

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Блок бедренный RT-Plus Modular, задний

Корпус бедренного блока RT-Plus Modular заднего CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75

Винт CoCrMo ковочный сплав ISO 5832-12

2.5 Блок большеберцовый RT-Plus Modular

Корпус блока большеберцового RT-Plus Modular CoCrMo литейный сплав ISO 5832-4/ASTM F75

Винт CoCrMo ковочный сплав ISO 5832-12

2.6 Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный

Стержень Титановый сплав Titan 6Al4V ELI

Винт Нелегированный Титан Titan Grade 2 KV

2.7 Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный с офсетом

Стержень Титановый сплав Titan 6Al4V ELI

Винт Нелегированный Титан Titan Grade 2

2.8 Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный

Стержень CoCrMo ковочный сплав Ergiloy 9.9135 HL

Винт Нелегированный Титан Titan Grade 2

2.9 Комплект фиксирующих винтов и скоб RT- PLUS Modular

Винт блока большеберцового CoCrMo ковочный сплав ISO 5832-12

Скоба вкладыша большеберцового Титановый сплав Titan 6Al4V ELI

Винт стержня Нелегированный Титан Titan Grade 2

3. Вкладыш большеберцовый RT-Plus

Корпус большеберцового вкладыша UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020

Титановая скоба Титановый сплав / Titanium alloyTitan 6Al4V ELI

Base Body Femoral Block posterior CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

Screw CoCrMo forging alloy ISO 5832-12

2.5 Tibial Block RT-PLUS Modular

Base Body Tiblal Block CoCrMo casting alloy ISO 5832-4/ASTM F75

Screw CoCrMo forging alloy

2.6 Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular

Stem Titanium alloy Titan 6Al4V ELI

Screw Unalloyed Titanium Titan Grade 2 KV

2.7 Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular

Stem Titanium alloy Titan 6Al4V ELI

Screw Unalloyed Titanium Titan Grade 2

2.8 Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular

Stem CoCrMo forging alloy Ergiloy 9.9135 HL

Screw Unalloyed Titanium Titan Grade 2

2.9 Set of Spare screws RT-PLUS Modular

Tibial Block Screw CoCrMo forging alloy ISO 5832-12

Tibial Insert Clamp Titanium alloy Titan 6Al4V ELI

Stem Screw Unalloyed Titanium Titan Grade 2

3. **Tibial insert RT-PLUS**

Base Body Tibial insert UHMWPE GUR 1020

Titanium bracket Titanium alloy Titan 6Al4V ELI

4. **Patellar component TC-PLUS/ RT-PLUS**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Надколенник TC-PLUS/ RT-PLUS UHMWPE (Сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) GUR 1020	UHMWPE GUR 1020

6. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ / LABELLING DATA

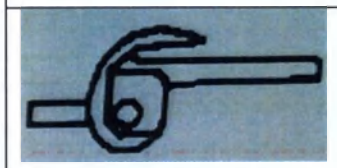
Значения символов, указанных на упаковке / Interpretation of symbols used on the package.

Символ/Текст	Значение/перевод
LOT BATCH CODE	Код партии/ LOT №
REF CATALOG NUMBER	Номер по каталогу/ REF S&N PART №
smith&nephew smith&nephew	Логотип компании Smith & Nephew (Смит энд Нефью) / S&N LOGO
Femoral Component Right	Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, правый / Femoral Component Right Эндопротез коленного сустава RT-PLUS (Наименование компонента представлено на 12 языках)/ (The component name is available in 12 languages)
RT-PLUS™ Modular	Торговое наименование RT-PLUS Modular/ Trade name RT-PLUS Modular
™	Торговая марка / Trade mark
S&N 75005500	Внутренний каталожный номер Smith & Nephew (Смит энд Нефью) / S&N inside catalog number

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

cemented	Скреплять цементом (на примере компонента бедренного RT-Plus, моноблока, правого)/ Cemented (on the example Femoral Component Right RT-PLUS) (Наименование компонента представлено на 12 языках)/ (The component name is available in 12 languages)
For US package insert information visit: www.smith-nephew.com/ortholabeling or call 1-800-238-7538	Для получения дополнительной информации по упаковке посетите сайт ww.smth-nephew.com/ortholabeling или позвоните по номеру 1-800-238-7538 / For US package insert information visit www.smth-nephew.com/ortholabeling or call 1-800-238-7538
	QR-код/ QR-code
Use by	Использовать до/ Used by
(01) 07611996007909 (17) 260714 (10) L1915178 (11) 190716	Штрих-код / Bar-code
	Изготовитель/ Manufacturer
Smith&Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland	Адрес изготовителя/ Addres of the manufacturer
CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN/UHMWPE	Материал компонента (CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN/UHMWPE)/ Component material (CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN/UHMWPE)
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)/ CE mark. The product meets the essential requirements of the Medical

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)
No Reuse	Запрет на повторное применение/ No reuse
See insert	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution! Refer to the instructions for use
Irradiation sterilized	Радиационная стерилизация/ Irradiation sterilized
QTY: (1)	Количество компонентов в упаковке / Quantity of components in the package
RT-PLUS™ Femoral Component Left	Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый / Femoral Component RT-PLUS, left
	Схематическое изображение Компонента бедренного RT-Plus, моноблок, левого / Schematic drawing of Femoral Component RT-PLUS, left
CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN/UHMWPE	Материал компонента (CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN/UHMWPE) / Component material (CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN /UHMWPE)
RT-PLUS™ Tibial Component	Компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок / Tiblal Component RT- Plus
	Схематическое изображение компонента большеберцового RT-Plus, моноблока / Schematic drawing of Tiblal Component RT-PLUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RT-PLUS™ Tibial Block	Блок большеберцовый RT-Plus / Tibial Block RT-Plus
	Схематическое изображение блока большеберцового RT-Plus / Schèmatic drawing of Tibial Block RT-Plus
SIZE 8/10mm	Основные размеры изделия на примере блока большеберцового RT-Plus, правого / Basic sides products for example Tibial Block RT-Plus
UHMWPE	Материал компонента (UHMWPE) / Component material (UHMWPE)
	Схематическое изображение компонента бедренного RT-Plus Modular модульного, правого / Schematic drawing of Femoral Component Right RT-Plus Modular
SIZE 2 RIGHT	Основные размеры изделия на примере компонента бедренного RT-Plus Modular модульного, правого / Basic sides products for example Femoral Component Right RT-Plus Modular
MADE IN	Сделано в / Made in
MADE IN Switzerland	Сделано в Швейцарии / Made in Switzerland
RT-PLUS™ Modular Tibial Component	Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный / Tibial Component RT- Plus Modular
	Схематическое изображение Компонента большеберцового RT-Plus Modular модульного / Schematic drawing of Tibial Component RT- Plus Modular
CoCrMo/UHMWPE	Материал компонента (CoCrMo/UHMWPE) / Component material (CoCrMo/UHMWPE)

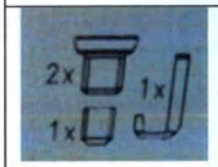
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RT-PLUS™ Modular Femoral Block Distal	Блок бедренный RT-Plus Modular, дистальный / Femoral Block distal RT-PLUS Modular
CoCrMo	Материал компонента (CoCrMo) / Component material (CoCrMo)
Distal	Дистальный (только для блока бедренного RT-Plus Modular дистального)/ Distal (only for Femoral Block distal RT- Plus Modular)
	Схематическое изображение блока бедренного RT-Plus Modular дистального / Schematic drawing of Femoral Block distal RT-PLUS Modular
MADE IN Germany	Сделано в Германии / Made in Germany
Rx only	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача / WARNING: Federal law (USA) strictly regulates the sale of this device only if prescribed by a doctor
RT-PLUS™	Торговое наименование RT- Plus / Trade name RT-Plus
RT-PLUS™ Modular Femoral Block Posterior	Блок бедренный RT-Plus Modular, задний / Femoral Block posterior RT-PLUS Modular
	Схематическое изображение блока бедренного RT-Plus Modular, заднего / Schematic drawing of Femoral Component RT-PLUS Modular
RT-PLUS™ Modular Tibial Block L-Lat/R-Med	Блок большеберцовый RT-Plus Modular, левый-латеральный / правый-медиальный / Tibial Block L-Lat/R-Med RT-Plus Modular
RT-PLUS™ Modular Tibial Block R-Lat/L-Med	Блок большеберцовый RT-Plus Modular правый-латеральный/ левый медиальный / Tibial Block RT-Plus Modular R-lat/L-med

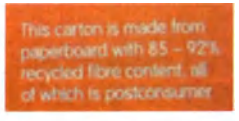
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Схематическое изображение блока большеберцового RT-Plus Modular, левый-латеральный / правый-медиальный, блока большеберцового RT-Plus Modular правый-латеральный/ левый медиальный / Schematic drawing of Tibial Block L-Lat/R-Med RT-Plus Modular, Tibial Block RT- Plus Modular R-lat/L-med
RT-PLUS™ Modular Stem Straight	Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий бесцементный / Stem Straight (Non-Cemented) RT-Plus Modular
	Схематическое изображение стержня прямого RT-Plus Modular удлиняющего бесцементного / Schematic drawing of Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular
RT-PLUS™ Modular Stem Offset	Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий бесцементный с офсетом, 3,75 мм / Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, 3,75 mm
	Схематическое изображение стержня большеберцового RT-Plus Modular удлиняющего бесцементного с офсетом, 3,75 мм / Schematic drawing of Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, 3,75 mm
Ti6Al4V/Ti	Материал компонента (Ti6Al4V/Ti) / Component material (Ti6Al4V/Ti)
non-cemented	Не скреплять цементом / Non-cemented
RT-PLUS™ Modular Stem Conical	Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный / Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular
CoCrMo/Ti	Материал компонента (CoCrMo/Ti) / Component material (CoCrMo/ Ti)
	Схематическое изображение стержня удлиняющего RT-Plus Modular, цементного / Schematic drawing of Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular
RT-PLUS™ Modular Set of Spare Screws	Комплект фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular / Set of Spare screws RT- PLUS Modular

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CoCrMo/Ti/Ti6Al4V	Материал компонента (CoCrMo/Ti/Ti6Al4V) / Component material (CoCrMo/ Ti/Ti6Al4V)
	Схематическое изображение комплекта фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular / Schematic drawing of set of Spare screws RT- PLUS Modular
RT-PLUS™ Tibial Insert	Вкладыш большеберцовый RT-Plus / Tibial Insert RT-Plus
UHMWPE/Ti6Al4V	Материал компонента (UHMWPE/Ti6Al4V) / Component material (UHMWPE/Ti6Al4V)
	Схематическое изображение вкладыша большеберцового RT-Plus / Schematic drawing of Tibial Insert RT-Plus
TC-PLUS™/	Торговое наименование TC- Plus / Trade name TC-Plus
TC-PLUS™/RT-PLUS™ Patellar Component	Надколенник TC-Plus / RT- Plus / Patellar component TC- Plus / RT- Plus
3-PEG	3-Полиэтиленгликоль / 3-Polyethyleneglycol
	Схематическое изображение надколенника TC-Plus/ RT- Plus / Schematic drawing of Patellar component TC- Plus / RT- Plus
SIZE Ø29/10mm	Основные размеры изделия на примере надколенника TC-Plus/ RT- Plus / Basic sides products for example Patellar component TC- Plus / RT- Plus
All-PE	Все медицинское изделие выполнено из полиэтилена / All medical devices are made of polyethylene
Attach to patient's record	Прикрепить к истории болезни пациента / Attach to patient's record

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Непроницаемый для кислорода (для всех кроме блока бедренного RT-Plus Modular, блока большеберцового RT-Plus, компонента бедренного RT-Plus Modular, блока бедренного RT-Plus Modular, заднего, блока большеберцового RT-Plus Modular, левого-латерального / правого-медиального, комплекта фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular, стерженя большеберцового прямого RT-Plus Modular удлиняющего бесцементного, стержня большеберцового RT-Plus Modular удлиняющего бесцементного с офсетом, стержня большеберцового прямого RT-Plus Modular удлиняющего бесцементного) / Impervious to oxygen (for all but Femoral Block distal RT- Plus Modular, Tibial Block RT-Plus, Tibial Component RT- Plus Modular, Femoral Block posterior RT- Plus Modular, Tibial Block L-Lat/R-Med RT-Plus Modular, Set of Spare screws RT- Plus Modular, Stem Conical RT- Plus Modular, Stem Offset RT- Plus Modular, Stem Straight RT-Plus Modular).
	Упаковка пригодна для вторичной переработки / The packaging is recyclable
	Этот картон содержит своей структуре 85-92% перерабатываемого волокна, поэтому может быть может использован повторно. / This carton is made from paperboard with 85-92% recycled fibre content, all of which is postconsumer.
	Веб-сайт изготовителя / manufacturer's website
Femoral Component RT-PLUS Left	Компонент бедренный RT-Plus, моноблок, левый, Компонент бедренный RT-Plus Modular модульный, левый / Femoral Component RT-PLUS, left, Femoral Component RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Tibial Component	Компонент большеберцовый RT-Plus, моноблок, Компонент большеберцовый RT-Plus Modular модульный / Tibial Component RT-Plus, Tibial Component RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tibial Block	Блок большеберцовый RT-Plus, Блок большеберцовый RT-Plus Modular / Tibial Block RT-Plus, Tibial Block RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Tibial Block L-Lat/R-Med	Блок большеберцовый RT-Plus Modular, левый-латеральный / правый-медиальный / Tibial Block L-Lat/R-Med (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Tibial Block R-lat/L-med	Блок большеберцовый RT-Plus Modular, правый-латеральный / левый-медиальный / Tibial Block R-lat/L-med (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Femoral Block Distal	Блок бедренный RT-Plus Modular дистальный / Femoral Block distal RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Femoral Block Posterior	Блок бедренный RT-Plus Modular, задний / Femoral Block posterior RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Stem Straight	Стержень прямой RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный / Stem Straight (Non-Cemented) RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Stem Offset	Стержень большеберцовый RT-Plus Modular удлиняющий, бесцементный с офсетом, 3,75 мм /

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Stem Offset (Non-Cemented) RT-PLUS Modular, 3,75 mm (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Stem Conical	Стержень удлиняющий RT-Plus Modular, цементный / Stem Conical (Cemented) RT-PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Set of Spare Screws	Комплект фиксирующих винтов и скоб RT-Plus Modular / Set of Spare Screws RT- PLUS Modular (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Tibial Insert	Вкладыш большеберцовый RT-Plus / Tibial Insert RT-Plus (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)
Patellar component	Надколенник TC-Plus/ RT-Plus / Patellar component TC-Plus/ RT-Plus (Наименование компонента представлено на 12 языках) / (The component name is available in 12 languages)

7. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ/ THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Информация представлена в соответствующей хирургической методике.	Information are provided in according the surgical technique.

8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Не применимо к данному изделию.	Not applicable to this product.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ/ INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.	The subject Smith & Nephew products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

10. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ / REQUIREMENTS FOR INSTALLATION

Информация представлена в соответствующей хирургической методике.	Information are provided in according from the surgical technique.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ / REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. Single use only.

12. ОСНОВНОЙ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS

Компания «Смит энд Нефью Ортопедикс АГ» заявляет, что медицинское изделие «Эндопротезы тазобедренного сустава» отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС, полный список международных требований предоставляется по запросу.	Company «Smith & Nephew Orthopaedics AG» declares that the medical device "Hip Prothesis" meets the requirements of Directive 93/42/EEC as amended 2007/47 / EC, a full list of international requirements is available on request.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ/ USE &OPERATION CONDITIONS OF MD

Условия окружающей среды (в условиях операционной ЛПУ)	
Температура	Не более 25 °С
Влажность	-
Давление	-
Условия применения (хирургия)	
Температура	32°С - 42°С (тело)
Влажность	До 100%
Давление	86-106 кПа

Environmental conditions (in the operation room)	
Temperature	No more than 25 °C
Humidity	-
Pressure	-
Operation conditions (surgery)	
Temperature	32°C - 42°C (body)
Humidity	Up to 100%
Pressure	86-106 kPa

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Условия хранения/транспортировки	
Температура	от -29 до +60 °С
Влажность	30 – 85 %
Атмосферное давление	Нет специфичных условий

Storage/transportation conditions	
Temperature	from -29 to +60 °C
Humidity	30 – 85 %
Pressure	No specific conditions

15. СРОК ГОДНОСТИ / SHELF LIFE

Гарантийный срок годности (гарантийный срок хранения) – 7 лет. Срок службы (эксплуатации) – 10 лет с момента установки.	The guaranteed shelf life (warranty period of storage) is 7 лет. Period of service (operation) - 10 years.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ / METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING

Медицинское изделие однократного применения.	Single use only.

17. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ / DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Стерильно. Медицинские изделия стерилизованы гамма-излучением.	Sterile. Medical devices are sterilized by gamma radiation.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ класс Б (СанПиН 2.1.3684-21)). Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия -утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ класс А СанПиН 2.1.3684-21.	The disposal of the packaging/contents shall be carried out in a safe and permitted manner in compliance with the requirements of regional/national/international regulations concerning the treatment of medical waste. Procedure of disposal or destruction of used medical product -disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.3684-21"Б" Procedure of disposal or destruction of unused medical product -disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.3684-21"А"

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM

Гарантийная информация Компания Smith & Nephew Orthopaedics AG . (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт	**Warranty Information** Smith & Nephew Orthopaedics AG (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ. **УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:** ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED. **AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:** Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1 Tel: +7 (495) 755-55-03

20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

РАЗРАБОТЧИК: Smith & Nephew Orthopaedics AG «Смит энд Нефью Ортопедикс АГ», Швейцария **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Smith & Nephew Orthopaedics AG «Смит энд Нефью Ортопедикс АГ», Швейцария **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:** 1.Smith & Nephew Manufacturing AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland; 2.Smith & Nephew Manufacturing AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland 3.MediMet Gmbh, Ohle Ring 23-25,21684 Stade-Wiepenkathen, Germany;	**DEVELOPER:** Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhoftstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland **MANUFACTURER:** Smith & Nephew Orthopaedics AG, Oberneuhoftstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland **MANUFACTURING SITES:** 1.Smith & Nephew Manufacturing AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland; 2.Smith & Nephew Manufacturing AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland 3.MediMet Gmbh, Ohle Ring 23-25,21684 Stade-Wiepenkathen, Germany; 4.Orchid Orthopedics Switzerland GMBH, Täfernstrasse 39, 5405 Baden-Dättwil AG, Switzerland;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.Orchid Orthopedics Switzerland GMBH, Täfernstrasse 39, 5405 Baden-Dättwil AG, Switzerland; 5.Ortek AG,Industrie Nord 5, 5634 Merenschwand, Schweiz	5.Ortek AG,Industrie Nord 5, 5634 Merenschwand, Schweiz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Смит энд Нефью Ортопедикс АГ»
(Smith & Nephew Orthopaedics AG)
Обернойхофштрассе, 10д
(Oberneuhofstrasse 10d)
6340 Бар (6340 Baar)
Швейцария (Switzerland)

Тел.: + 41 (0)41 766 22 22
Факс: + 41 (0)41 766 22 96
www.smith-nephew.com

Перевод с английского на русский язык

[Логотип компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)]

11 января 2022 г., БАР (BAAR), Швейцария

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Смит энд Нефью Ортопедикс АГ» (Smith & Nephew Orthopaedics AG), располагающаяся по адресу Обернойхофштрассе, 10д, 6340 Бар, Швейцария (Oberneuhofstrasse 10d, 6340 Baar, Switzerland), настоящим заявляем, что прилагаемый документ:

Инструкция по применению, версия 2

на медицинское изделие «Эндопротезы коленного сустава» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02847 от 19 сентября 2017 года) является подлинной и точной копией оригинального документа.

Дата/ место: *11.01.2022 Бар* (Baar)

/Подпись/
Джулия Торглер (Julia Torgler),
ведущий специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

«Смит энд Нефью Ортопедикс АГ» (Smith & Nephew Orthopaedics AG)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальное удостоверение

Подпись, приведенная выше/ на обратной стороне листа,

**Г-жи Джулии Каролы Торглер (Ms. Julia Karola Torgler), род. 21.01.1977,
из Ау (Санкт-Галлен) (Au SG), проживающей в Земпахе (Sempach), Швейцария,**

настоящим удостоверяется как подлинная.

Цуг (Zug), 14.01.2022
Государственный нотариус кантона Цуг (Zug)

[*Печать:* дипл. юрист Ион Эглин (Ion Eglin), адвокат-нотариус]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатое января две тысячи двадцать второго года

Я, **Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдерова Андрея Витальевича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/883-н/77-2022-4-123**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
69 (шестьдесят девять) листов.
Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU