

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01908498

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



231100B0/056754

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京市春立正达医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Beijing ChunliZhengda Medical Instruments Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期：2023年08月22日
(Date: Aug. 22, 2023)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
General Manager



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision)

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd
(Бэйцзин Чуньличжэнда Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай



2023

Название изделия:

«Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision)».
(Далее по тексту: эндопротез, эндопротезы коленного сустава, протез коленного сустава, протез, имплантат, изделие).

Производитель:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd
(Бэйцзин Чунличжэнда Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай
No.10, Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone,
Tongzhou District, Beijing, China.
Телефон: +86 185 00846911
Адрес электронной почты: sunny@clzd.com

Место производства:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.
No.10, Xinmi West 2nd Road, South Region of, Tongzhou Economic Development Zone,
Tongzhou District, Beijing, 101112, China.

Вид контакта с организмом: Изделие – Постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями; Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках. Подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшими обязательное специальное обучение по использованию аналогичных изделий.

Назначение

Изделие предназначено для замены больного коленного сустава.

Общие показания, противопоказания, потенциальные осложнения и побочные эффекты.

Показания к применению:

Поверхностные эндопротезы коленного сустава применяются при:

- ревматоидном артрите, остеоартрите, травматическом артрите;
- ревизии коленного протеза;
- умеренных вальгусных, варусных отклонениях, или деформации сгибания;
- посттравматическом повреждении соединения сустава.

Осевые эндопротезы коленного сустава применяются при:

- ревматоидном артрите, остеоартрите, травматическом артрите;
- ревизии коленного протеза;
- умеренных вальгусных, варусных отклонениях, или деформации сгибания;
- посттравматическом повреждении соединения сустава
- опухоли кости колена;
- серьезном оскольчатом переломе;
- нарушение коллагенообразования и/или аваскулярный некроз мыщелка бедренной кости.

Противопоказания :

- 1) Инфекция оперируемого сустава и (или) локальная/системная инфекция в анамнезе, которая может оказать воздействие на эндопротез сустава;
- 2) Остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперируемой конечности;
- 3) Недостаточное количество костной ткани на поверхностях бедренной или большеберцовой костей
- 4) Недоразвитость скелета;
- 5) Стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном состоянии
- 6) Выраженная нестабильность, обусловленная нарушением целостности коллатеральных связок
- 7) Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом (РА) в сочетании с язвами кожи или с рецидивирующим нарушением целостности кожи в анамнезе

Потенциальные осложнения:

Послеоперационная инфекция;

Расшатывание или перелом/повреждение компонентов протеза коленного сустава или окружающих тканей

Ограниченный диапазон движения

Смещение и/или нестабильность сустава

Боль

Венозная тромбоэмболия.

Неравенство длины ног

Чувствительность к металлу

Меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности:

- 1) Хирурги должны владеть методами работы с инструментами и изделиями и иметь большой опыт в области хирургии коленного сустава;
- 2) Индикатор проведения стерилизации облучением: красный цвет на упаковке стерилизации γ -излучением, срок годности - 5 лет. Индикатор проведения стерилизации этиленоксидом: синий цвет на упаковке стерилизации, срок годности 2 года.
- 3) Изделие должно считаться нестерильным и не должно использоваться, если предоперационный осмотр показал, что упаковка повреждена.
- 4) Запрещено проводить операции до того, как будет проведена достаточная и полная предоперационная подготовка;
- 5) Тяжелая физическая нагрузка, чрезмерная нагрузка или стрессы после операции недопустимы;
- 6) При транспортировке следует избегать столкновений и сжатия;
- 7) Пациент и его семья должны быть проинформированы о послеоперационных осложнениях и возможном неблагоприятном результате;
- 8) Изделие должно использоваться с определенным набором инструментов, который производит наша компания;
- 9) Компоненты, которые производит наша компания, не должны использоваться с компонентами других компаний;

- 10) Эндопротез коленного сустава является неактивным имплантируемым медицинским изделием;
- 11) Запрещено повторное использование медицинского изделия.
- 12) Повреждение любого слоя дооперационной стерильной упаковки протеза необходимо расценивать как нарушение стерильности, и не может использоваться как стерильное изделие.
- 13) Изделие запрещено использовать после окончания срока годности.
- 14) Необходимо проведение медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата.

Предупреждения 【Внимание!】

Пожалуйста, свяжитесь с нами или с вашими местными представителями для получения более подробной информации, если вы не согласны с проведением операции. Пожалуйста, сообщите пациенту: долговечность эндопротеза коленного сустава может зависеть от веса и активности пациента.

Совместимость с МРТ:

После того, как изделие было имплантировано в организм человека, пациент должен заблаговременно информировать больницу перед последующим проведением мрт, ультразвуковой, радиочастотной, микроволновой диагностики или лечения. Больница должна выбрать соответствующее медицинское оборудование на основе фактической ситуации пациента и эксплуатировать оборудование в соответствии с инструкциями.

Взаимодействие при магнитно-резонансной томографии

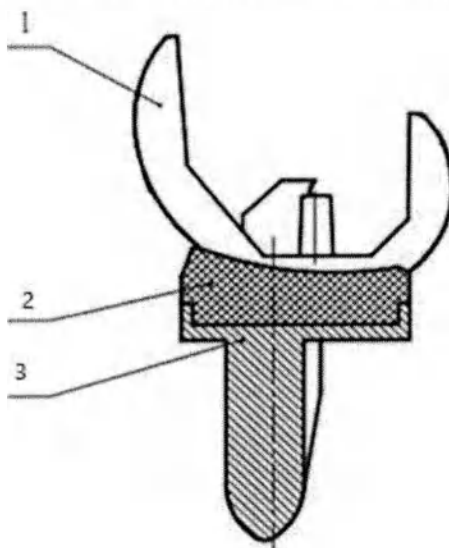
Оценка безопасности и совместимости изделия с МРТ не проводилась. Испытания на нагревание, миграцию и возникновение артефактов при МРТ не проводились. Безопасность изделия при МРТ не известна. Сканирование пациента, которому установлены данные изделия, могут привести к его травмированию.

Информация для пациентов

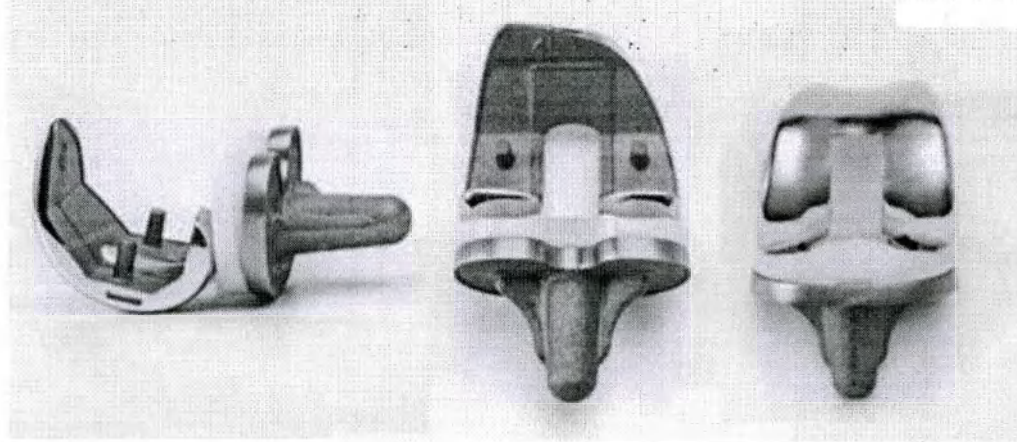
- Хирурги обязаны рассказывать пациентам как об ограничениях реконструкции, так и о необходимости избегать полной нагрузки на ногу для обеспечения защиты имплантата, пока не будет достигнута достаточная фиксация и излечение. Повышенная активность и травмы при протезировании сустава были связаны с неэффективностью реконструкции, которая заключается в ослаблении, изломе и/или износе имплантата. Ослабление компонентов может вызвать возникновение большого количества частиц износа, а также повреждение кости, что может затруднить успешное проведение ревизионной процедуры.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о необходимости ограничивать активность и не допускать неразумных нагрузок на замененные суставы, а также следовать инструкциям врача в отношении последующего ухода и лечения.
- Хирурги обязаны предупреждать пациентов о хирургических рисках и возможных побочных действиях. Хирурги должны предупреждать пациентов о том, что имплантат не является полноценной заменой нормального здорового сустава, и что имплантат может ломаться или повреждаться в результате физической нагрузки или травмы, а также, что имплантат имеет ограниченный срок службы, и в будущем может возникнуть необходимость его замены.

Особые свойства изделия

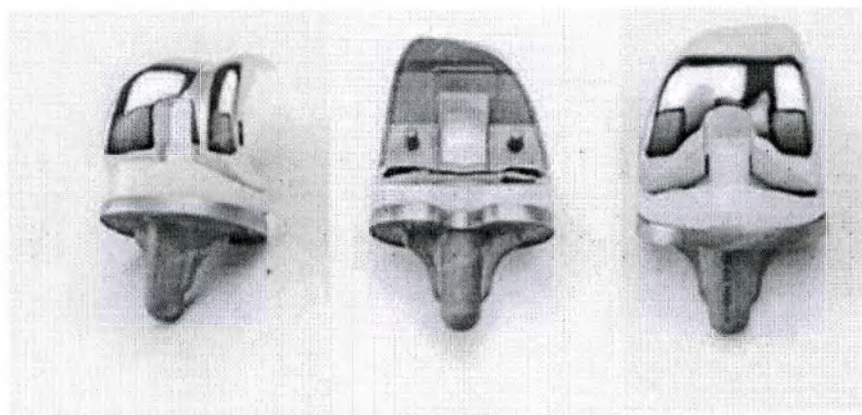
Поверхностные эндопротезы коленного сустава: (Модель изделия: XN):



1. Компонент бедренный 2. Вкладыш большеберцовый 3. Компонент большеберцовый



Общий вид XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный



Общий вид XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный

Модели XN разделяются на XN-PS и XN-CR, которые имеют следующие различия:

1. Первое отличие XN-PS от XN-CR - средняя часть компонента бедренного. Компонент бедренный XN-PS имеет перемычку посередине, а компонент бедренный XN-CR не имеет.

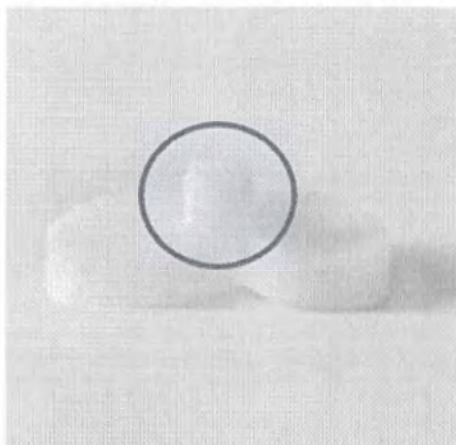


XN-PS

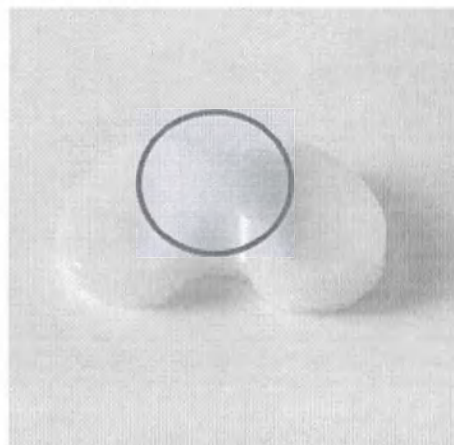


XN-CR

2. Второе отличие XN-PS от XN-CR - это вкладыш большеберцовый. Вкладыш большеберцовый XN-PS имеет столбец, а XN-CR - нет.

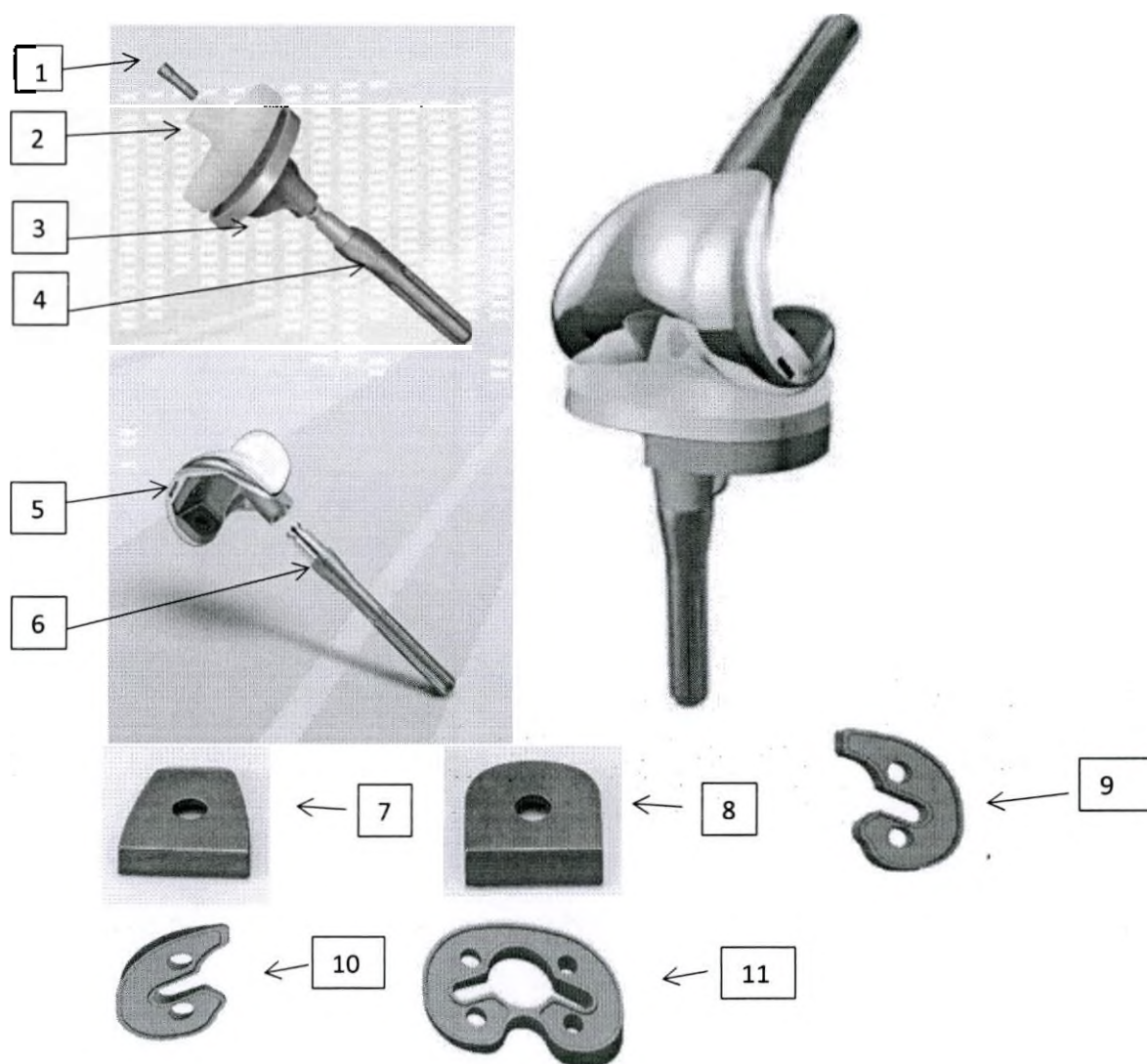


XN-PS



XN-CR

Осевые эндопротезы коленного сустава: (Модель изделия: XN-Revision):



1.Винт 2. Вкладыш ревизионный 3. Компонент большеберцовый ревизионный 4. Ножка удлинительная изогнутая ревизионная 5. Компонент бедренный ревизионный 6. Ножка удлинительная прямая ревизионная 7. Аугмент бедренный дистальный ревизионный 8. Аугмент бедренный задний ревизионный 9. Аугмент частичный ревизионный 10. Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 11. Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment

Назначение компонентов изделия

Изделие	Компонент изделия	Назначение
XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный	Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented	Предназначен для прикрепления к бедренной кости для протезирования ее суставных поверхностей.
	Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert	Предназначен для обеспечения опоры и фиксации большеберцового компонента
	Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented	Предназначен для прикрепления к большеберцовой кости для протезирования ее суставных поверхностей.
XN-CR	Компонент бедренный	Предназначен для прикрепления к

Эндопротез коленного сустава поверхностный	цементируемый XN-CR Femoral component, cemented	бедренной кости для протезирования ее суставных поверхностей.
	Вкладыш большеберцовый XN- CR Tibial insert	Предназначен для обеспечения опоры и фиксации большеберцового компонента
	Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented	Предназначен для прикрепления к большеберцовой кости для протезирования ее суставных поверхностей.
XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой	Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented	Предназначен для прикрепления к бедренной кости для протезирования ее суставных поверхностей.
	Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert	Предназначен для обеспечения опоры и фиксации большеберцового компонента
	Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented	Предназначен для прикрепления к большеберцовой кости для протезирования ее суставных поверхностей.
	Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented	Предназначен для использования при серьезных дефектах большеберцовой стороны
	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment	Предназначен для использования при серьезных дефектах большеберцовой стороны
	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment	Предназначен для использования при серьезных дефектах большеберцовой стороны
	Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented	Предназначен для использования при серьезных дефектах большеберцовой стороны
	Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented	Предназначен для использования при серьезных дефектах большеберцовой стороны
	Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented	Предназначен для фиксации и придания устойчивого положения протезу
	Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented	Предназначен для фиксации и придания устойчивого положения протезу
	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6	Предназначен для фиксации частей протеза
	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5	Предназначен для фиксации частей протеза
	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7	Предназначен для фиксации частей протеза
	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5	Предназначен для фиксации частей протеза

Классификация изделия в соответствии с пунктом 3, ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005:

Изделие	Классификация
XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный	3.1 Эндопротезы, используемые для замещения нескольких или всех суставных поверхностей в коленном суставе, классифицируют следующим образом: а) одномышелковые (см. рисунок 4): 1)

	бедренные. 2) большеберцовые: б) двухмыщелковые (см. рисунки 2. 3. 5. 6): 1) бедренные: 2) большеберцовые. 3.2 В зависимости от назначения эндопротезы классифицируют следующим образом: а) частичное замещение сустава: 1) одномыщелковый. 2) однополюсной; б) тотальное замещение сустава. 3.3 При тотальном замещении сустава эндопротезы в сборе классифицируют в соответствии с функцией сустава в ненагруженном состоянии следующим образом: а) несвязанный (см. рисунок 3); б) частично связанный (см. рисунок 5); с) связанный (см. рисунок 6).
XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный	3.1 Эндопротезы, используемые для замещения нескольких или всех суставных поверхностей в коленном суставе, классифицируют следующим образом: а) одномыщелковые (см. рисунок 4): 1) бедренные. 2) большеберцовые: б) двухмыщелковые (см. рисунки 2. 3. 5. 6): 1) бедренные: 2) большеберцовые. 3.2 В зависимости от назначения эндопротезы классифицируют следующим образом: а) частичное замещение сустава: 1) одномыщелковый. 2) однополюсной; б) тотальное замещение сустава. 3.3 При тотальном замещении сустава эндопротезы в сборе классифицируют в соответствии с функцией сустава в ненагруженном состоянии следующим образом: а) несвязанный (см. рисунок 3); б) частично связанный (см. рисунок 5); с) связанный (см. рисунок 6).
XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой	3.1 Эндопротезы, используемые для замещения нескольких или всех суставных поверхностей в коленном суставе, классифицируют следующим образом: а) одномыщелковые (см. рисунок 4): 1) бедренные. 2) большеберцовые: б) двухмыщелковые (см. рисунки 2. 3. 5. 6): 1) бедренные: 2) большеберцовые. 3.2 В зависимости от назначения эндопротезы классифицируют следующим образом: а) частичное замещение сустава: 1) одномыщелковый. 2) однополюсной; б) тотальное замещение сустава. 3.3 При тотальном замещении сустава эндопротезы в сборе классифицируют в соответствии с функцией сустава в ненагруженном состоянии следующим образом: а) несвязанный (см. рисунок 2); б) частично связанный (см. рисунок 5); с) связанный (см. рисунок 6).

Материалы, из которого изготовлено изделие

Таблица – Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Изделие	Материал	Марка	Производитель
1	Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented	CoCrMo	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
2	Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented	CoCrMo	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
3	Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert	СВМПЭ/ Поперечно-связанный СВМПЭ	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
4	Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert	СВМПЭ/ Поперечно-связанный СВМПЭ	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
5	Компонент большеберцовый цементируемый XN- PS&CR Tibial tray, cemented	CoCrMo	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
6	Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN- Revision Femoral component , cemented	CoCrMo	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
7	Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert	СВМПЭ/ Поперечно-связанный СВМПЭ	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
8	Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN- Revision Tibial tray, cemented	CoCrMo	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
9	Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN- Revision Semi Augment, Cemented	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
10	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
11	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical

				Instruments Co.,Ltd
12	Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
13	Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
14	Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
15	Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
16	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented	Ti6Al4V	CHUNLI	Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co.,Ltd
Упаковка				
17	Внутренняя пленка	ПЭТ/ПЭ	6SPET/PE	NanTong Pakion medical material Co., Ltd.
18	Стерильная упаковка	TYVEK1073B&ПЭТ/ПЭ	TYVEK1073B&PET/PE	NanTong Pakion medical material Co., Ltd.

Процентный состав:

- CoCrMo (ISO 5832-4)

Элемент	C	Cr	Mo	Ni	Fe	Mn	Si	Co
Содержание	≤ 0.35	26.5-30.0	4.5-7.0	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 1.0	≤ 1.0	Основа

- Ti6Al4V (ISO 5832-3)

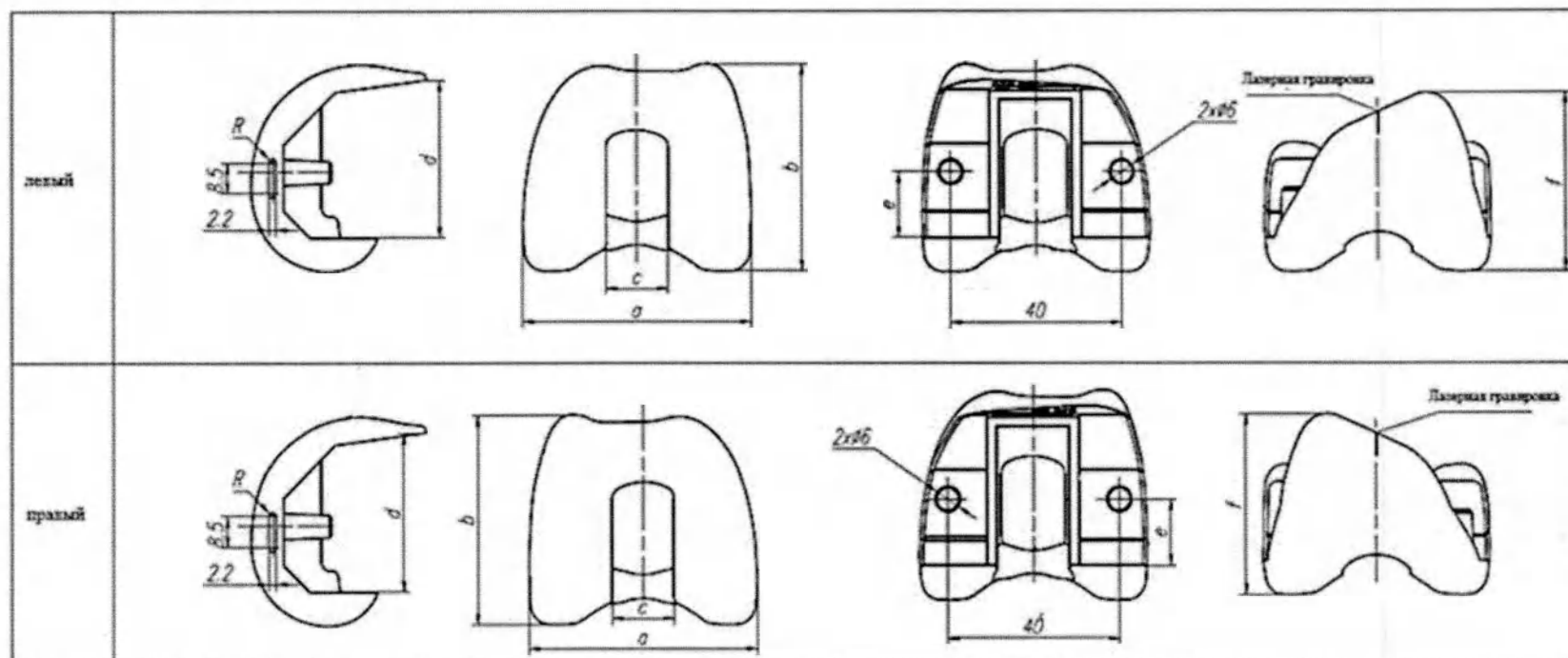
Элемент	Ti	Al	V	Fe	C	N	H	O	Другие	
Содержание	Основа	5.5-6.75	3.5-4.5	0.3-0	0.08	0.05	0.010	0.20	0.1	0.4

Вид контакта с организмом: Изделие – Постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями; Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Конструктивные особенности и технические характеристики медицинского изделия

Конструкторская документация

Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

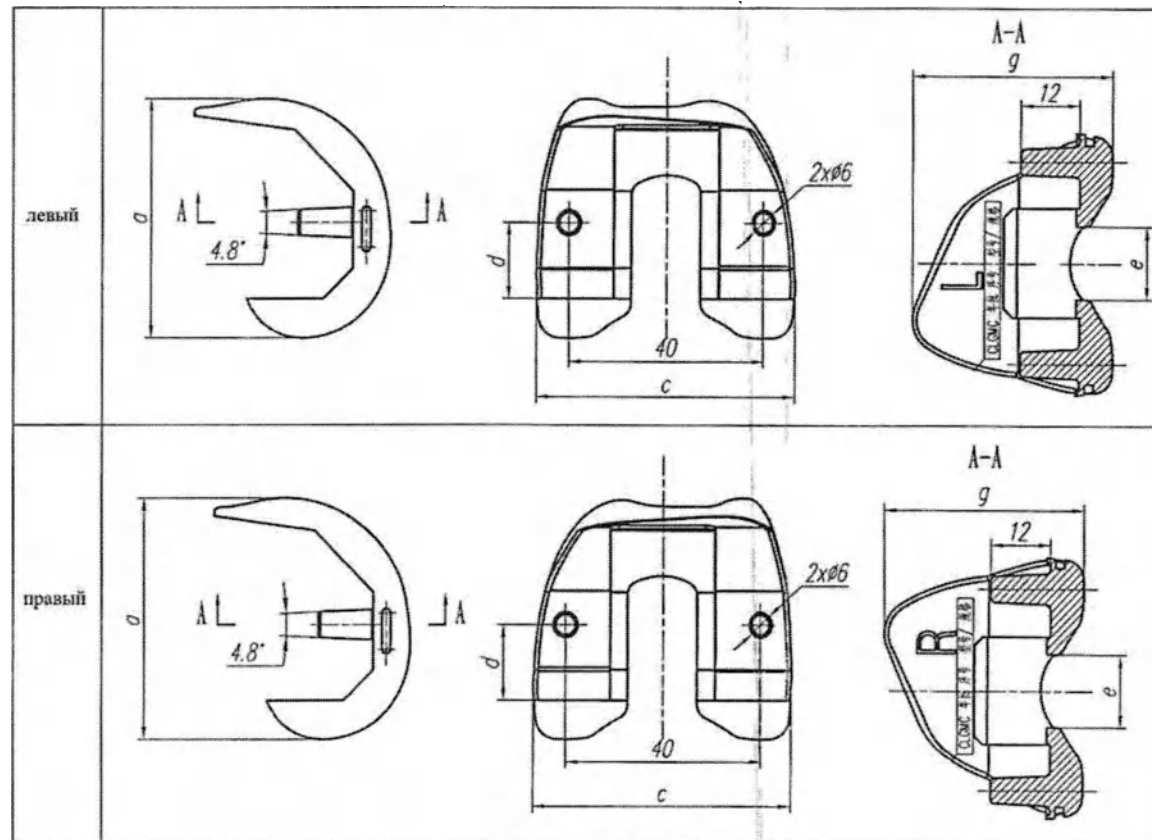
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	± 0.1	± 0.2	± 0.3	± 0.5	± 0.8

Изделие	a	b	c	d	e	f
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 1#, Left	57.5	50.5	15.4	38.5	16	43.4
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 1#, Right	57.5	50.5	15.4	38.5	16	43.4
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 2#, Left	60.5	53.5	16	40.5	16.9	45.7
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 2#, Right	60.5	53.5	16	40.5	16.9	45.7
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 3#, Left	63	56	16	42.9	17.8	49.1
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 3#, Right	63	56	16	42.9	17.8	49.1
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 4#, Left	65	59	16.3	45.9	19.2	51
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 4#, Right	65	59	16.3	45.9	19.2	51
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 5#, Left	67.5	62	16	48.9	18.9	54
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 5#, Right	67.5	62	16	48.9	18.9	54
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 6#, Left	70.5	64.5	16	51.7	20.9	57
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 6#, Right	70.5	64.5	16	51.7	20.9	57
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 7#, Left	75	67.5	18	54.7	22.1	60
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 7#, Right	75	67.5	18	54.7	22.1	60
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 8#, Left	78.5	71.5	18	58.3	23.1	64
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 8#, Right	78.5	71.5	18	58.3	23.1	64

Расшифровка размеров:

- a: Ширина компонента бедренного
- b: длина компонента бедренного
- c: межмышцелковая ширина
- d: внутренняя длина компонента бедренного
- e: расстояние между выступом и задней частью
- f: высота компонента бедренного

Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

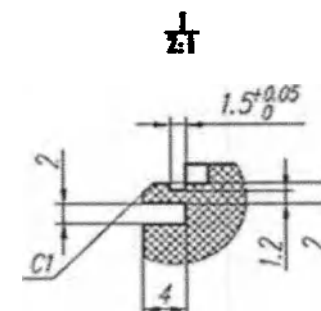
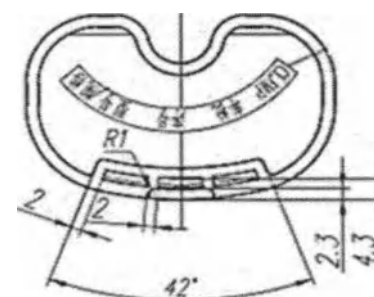
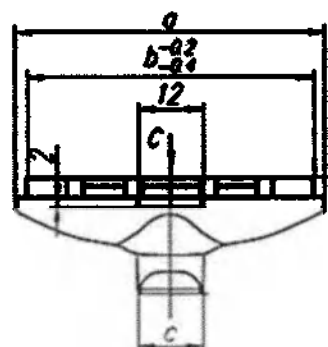
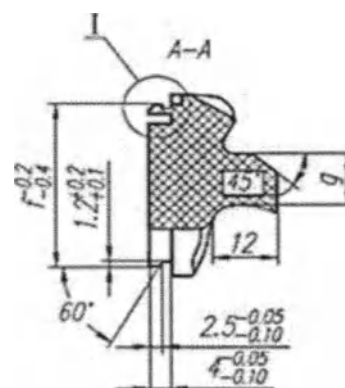
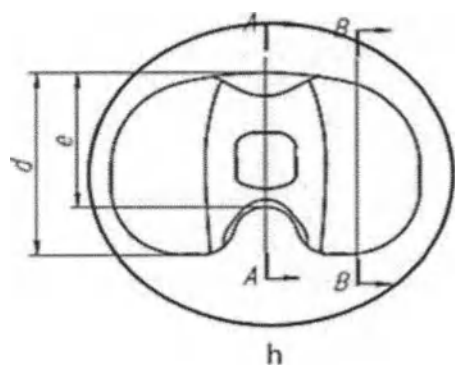
5. Допуск, мм.									
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400			
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8			
Изделие					a	c	d	e	g
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 1#, Left					50.5	57.5	16	16	43.5

Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 1#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 2#, Left	53	60.5	16.9	16	46
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 2#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 3#, Left	55.5	62	17.83	16	49
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 3#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 4#, Left	59	64	19.22	16	51
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 4#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 5#, Left	62	67.5	18.92	16	54
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 5#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 6#, Left	64.8	70.5	20.95	16	57
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 6#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 7#, Left	69	75	22.13	18	60.2
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 7#, Right					
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 8#, Left	73	78.5	23.61	18	64.2
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 8#, Right					

Расшифровка размеров:

- a: Длина компонента бедренного
- c: Ширина компонента бедренного
- d: расстояние между выступом и задней частью
- e: межмышцелковая ширина
- g: высота компонента бедренного

Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

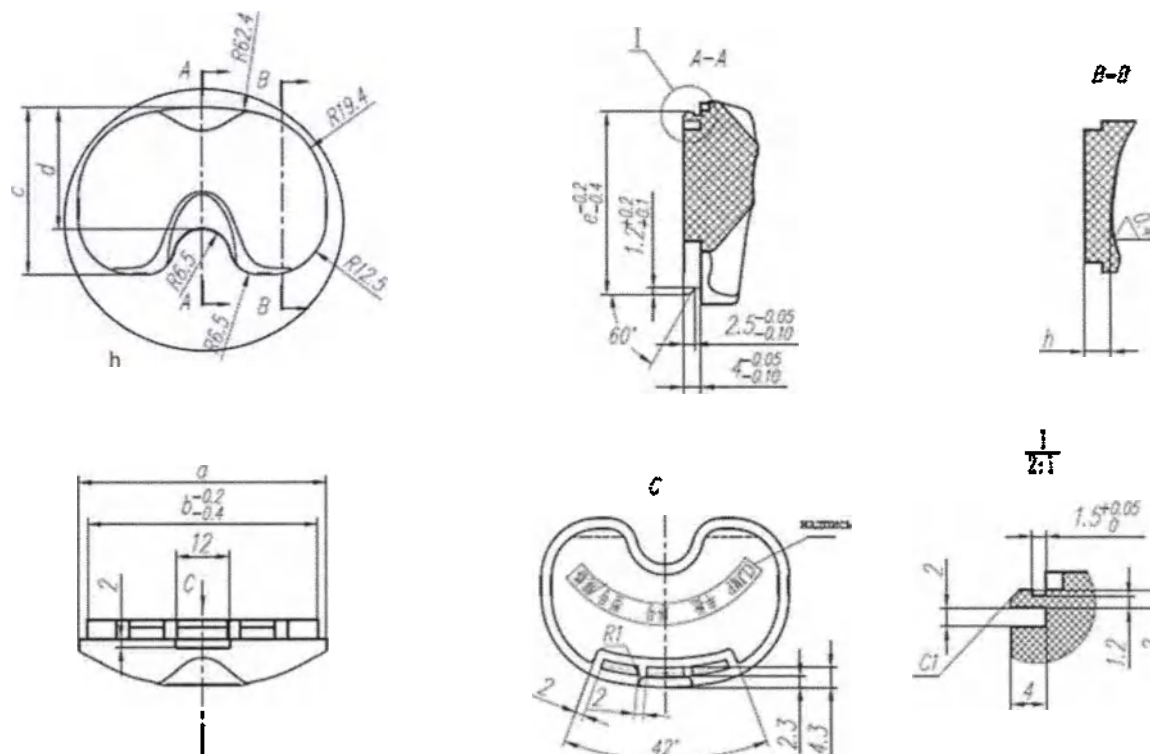
Длина	длина		>0.5-6		>6-30		>30-120		>120-400		>400	
	допуск		±0.1		±0.2		±0.3		±0.5		±0.8	
Спецификация	10	11	12	13	14	16	18					
h	7	8	9	10	11	13	15					

Изделие	a	b	c	d	e	f	g
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 10	56	52	12	37	27	33	11.7
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 12							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 14							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 16							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 18							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10	68	64	14	45	33.3	41	14
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 10	75	71	14	51	38	47	14
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 12							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 14							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 16							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 18							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 10	84	80	15	56	41.5	52	15.2
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 12							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 14							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 16							
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8/9# - 18							

Расшифровка размеров:

a: Ширина вкладыша большеберцового
b: Ширина закладной детали
c: ширина столбца
d: Длина вкладыша большеберцового
e: Расстояние от канавки до конца
f: Длина закладной детали
g: Длина колонки

Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

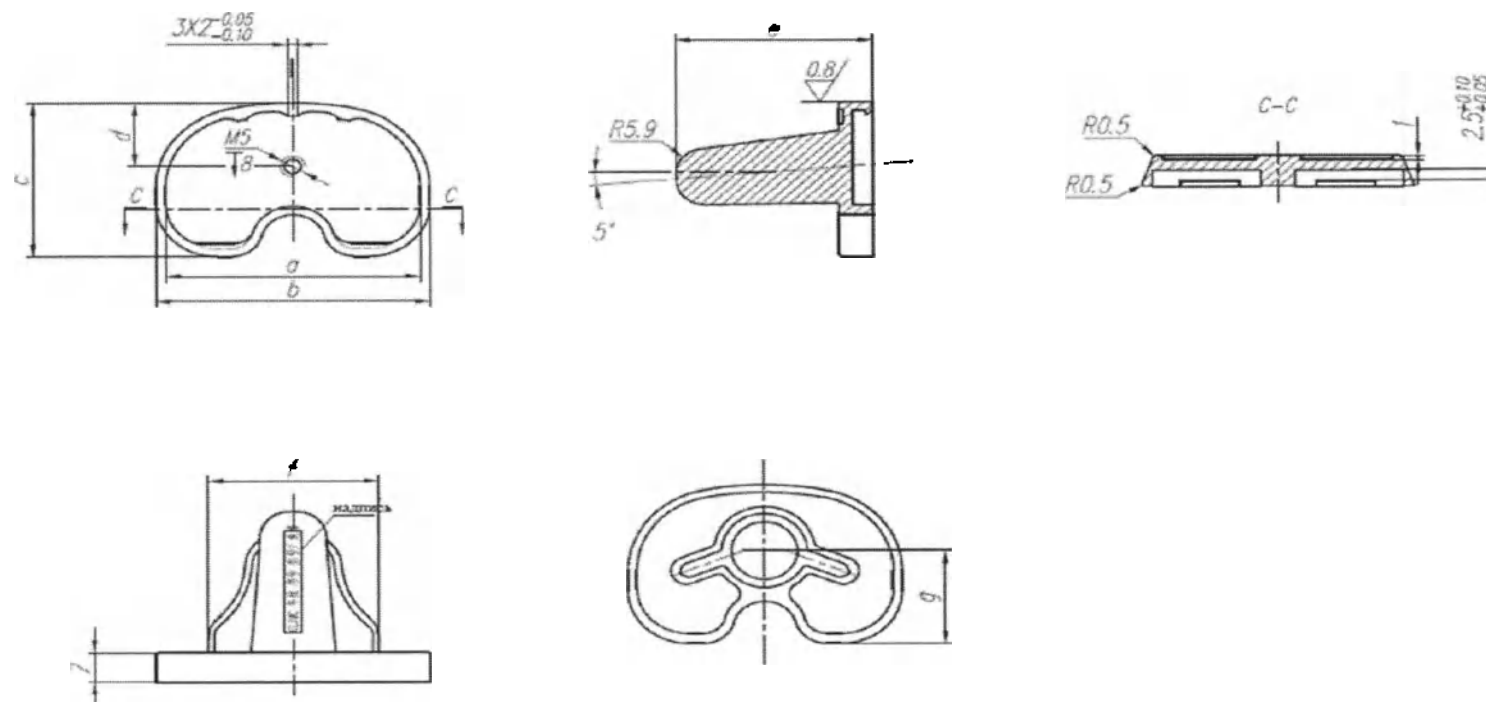
Спецификация	10	11	12	13	14	16	18	20
h	7	8	9	10	11	13	15	17

Изделие	a	b	c	d	e
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 10	56	52	12	37	27
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 12					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 14					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 16					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 18					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10	68	64	14	45	33.3
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 10	75	71	14	51	38
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 12					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 14					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 16					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 18					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 10	84	80	15	56	41.5
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 12					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 14					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 16					
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8/9# - 18					

Расшифровка размеров:

- a: Ширина вкладыша большеберцового
- b: Ширина закладной детали
- c: Длина вкладыша большеберцового
- d: Расстояние от канавки до конца
- e: Длина закладной детали

Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

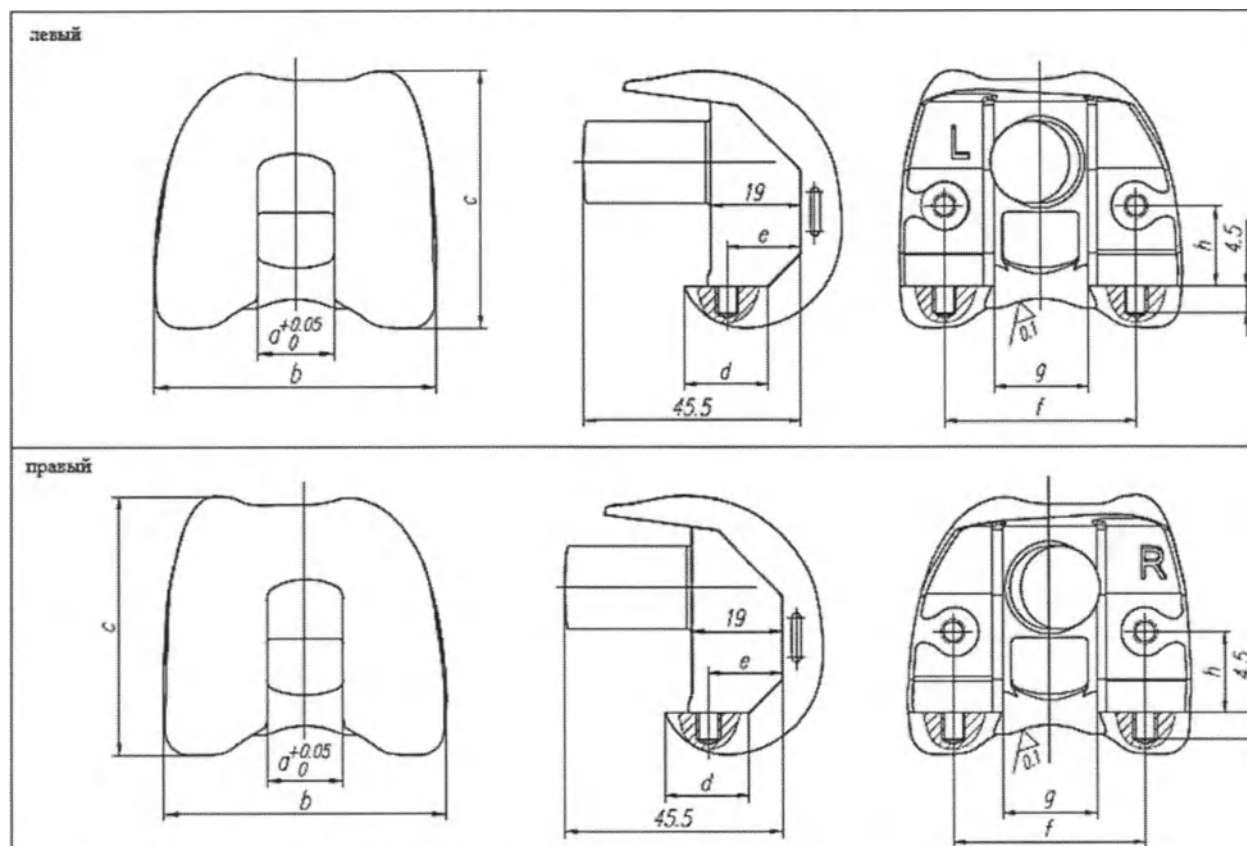
5. Допуск, мм.											
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400		>400				
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5		±0.8				
Изделие				a	b	c	d	e	f	g	
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 1#				52	56	37	16.7	40.3	34.7	22.7	

Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 2#	64	68	45	19.1	44.9	44.6	25.9
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 3#	64	68	45	19.4	44.9	44.6	25.3
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 4#	64	68	45	20.3	44.9	44.6	26.3
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 5#	71	75	51	22.4	44.9	44.6	28.9
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 6#	71	75	51	22.4	44.9	44.6	28.3
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 7#	80	84	56	24.6	45.9	48.7	31.7
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 8#	80	84	56	24.6	45.9	48.7	31.7

Расшифровка размеров:

- a: ширина паза компонента большеберцового
- b: ширина компонента большеберцового
- c: длина компонента большеберцового
- d: длина от центрального отверстия до диапазона
- e: Высота компонента большеберцового
- f: ширина крыла
- g: длина между центральным столбцом

Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

3. Допуск, мм.												
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400						
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8						
Изделие				a	b	c	d	e	f	g	h	
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 2#, Left				16.6	60	53	17.79	15.5	40	20	16.6	

Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 2#, Right	16.6	60	53	17.79	15.5	40	20	16.6
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 3#, Left	16.6	62	55.6	18.18	15.8	41	20	16
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 3#, Right	16.6	62	55.6	18.18	15.8	41	20	16
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 4#, Left	16.6	65	59	18.37	15.8	42.5	20	17.5
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 4#, Right	16.6	65	59	18.37	15.8	42.5	20	17.5
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 5#, Left	16.6	68.5	62	18.76	15.7	43.3	20	18.9
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 5#, Right	16.6	68.5	62	18.76	15.7	43.3	20	18.9
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 6#, Left	16.6	71	64.8	18.74	16.3	45.5	20	19
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 6#, Right	16.6	71	64.8	18.74	16.3	45.5	20	19
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 7#, Left	17.3	75	68.5	19.8	17.1	47.3	21	20.6
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 7#, Right	17.3	75	68.5	19.8	17.1	47.3	21	20.6

Расшифровка размеров:

a: межмышцелковая ширина

b: ширина мыщелка

c: длина мыщелка

г: задняя высота

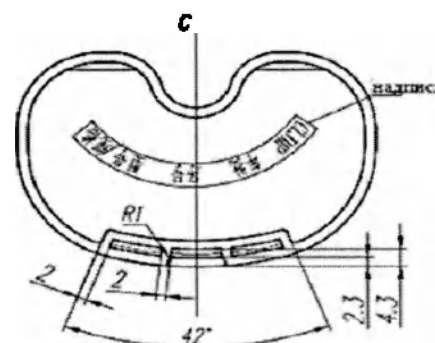
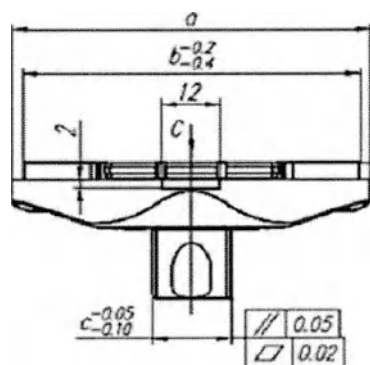
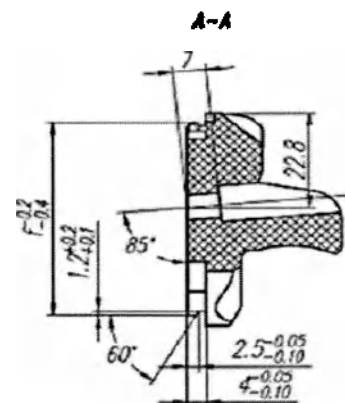
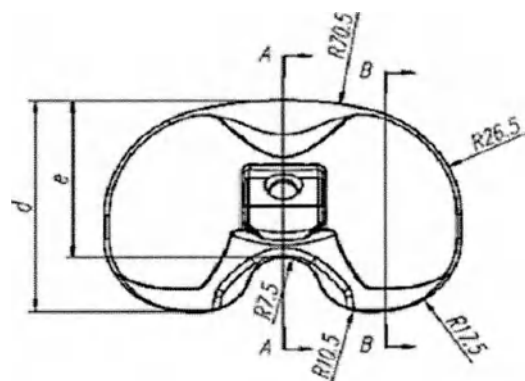
e: расстояние от центрального отверстия d до дистального мыщелка

f: расстояние между двумя сторонами заднего мыщелка

g: ширина межмышцелковой коробки

h: расстояние между центральным отверстием заднего и дистального мыщелка

Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert



Примечания:

1. Размеры указаны в мм,
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

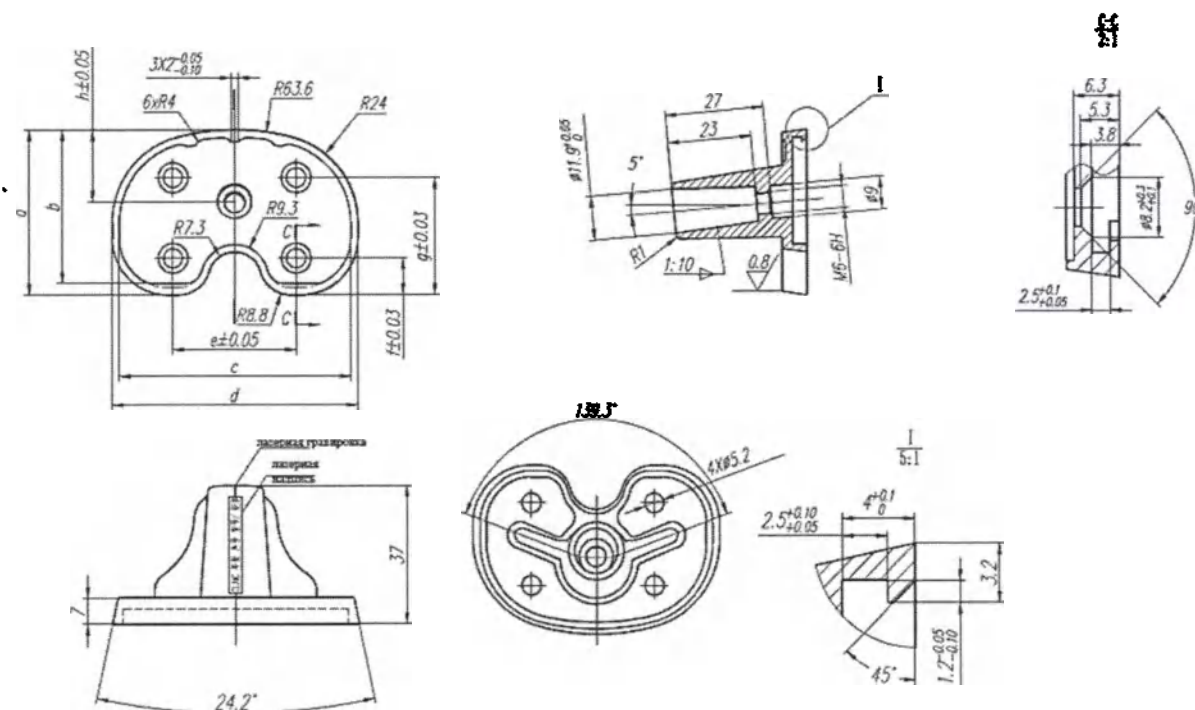
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8
Спецификация	9	11	13	15	17	19
h	7	9	11	13	15	17

Изделие	a	b	c	d	e	f
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9	68	64	16.5	45	33.3	41
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 9	75	71	16.5	51	38	47
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 11						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 13						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 15						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 17						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 19						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 9	84	80	17.2	65	41.5	52
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 11						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 13						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 15						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 17						
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 19						

Расшифровка размеров:

a: ширина Вкладыша ревизионного
b: ширина встроенной детали
c: вставить ширину столбца
d: длина большеберцовой вставки
e: расстояние от канавки до конца
f: длина закладной детали

Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

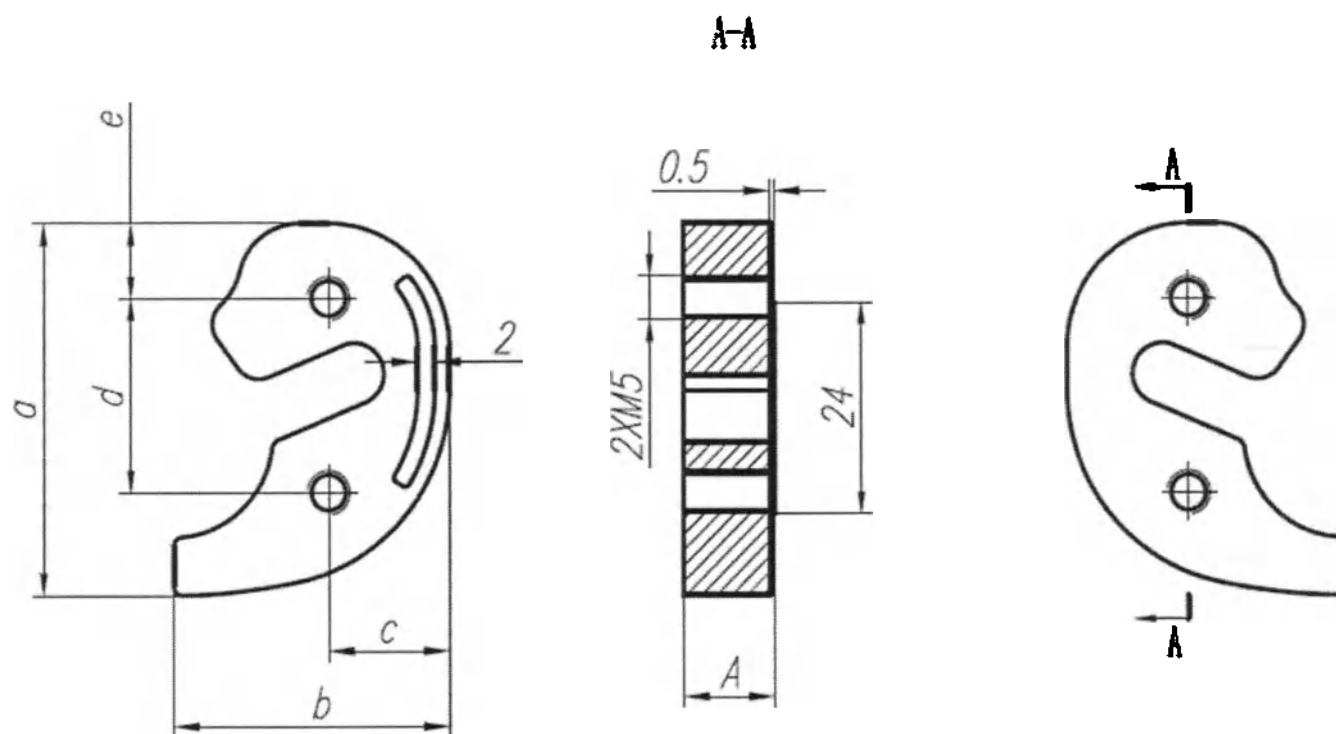
Изделие	a	b	c	d	e	f	g	h
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 2#	45	41.8	64	68	34	10	22	19.4

Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 3#	45	41.8	64	68	34	10	22	19.4
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 4#	46.8	45	64	68	34	11	22	19.4
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 5#	51	47.8	71	75	40	11	24	22.3
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 6#	51	47.8	71	75	40	11	24	22.4
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 7#	56	52.8	80	84	40	12	26	24.7

Расшифровка размеров:

- a: длина Компонента большеберцового
- b: длина закладной детали
- c: ширина закладной детали
- d: ширина Компонента большеберцового
- e: ширина между двумя отверстиями центрального замка
- f: длина от отверстия центрального замка до диапазона
- g: длина между двумя отверстиями центрального замка
- h: длина от центрального отверстия до диапазона

Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented Left



Примечания:

1. Размеры указаны в мм,
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

Изделия	A	a	b	c	d	e
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Left	5.5	42.1	32.1	14.1	22	8.6

Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Left	10.5	42.1	32.1	14.1	22	8.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Left	5.5	45	34.1	17	22	10
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Left	10.5	45	34.1	17	22	10
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Left	5.5	46.8	35	18	22	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Left	10.5	46.8	35	18	22	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Left	5.5	48.1	35.6	15.1	24	9.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Left	10.5	48.1	35.6	15.1	24	9.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Left	5.5	51	37.5	17.5	24	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Left	10.5	51	37.5	17.5	24	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Left	5.5	52.2	39.2	20	26	10.1
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Left	10.5	52.2	39.2	20	26	10.1

Расшифровка размеров:

A: высота аугмента

a: длина аугмента

b: ширина аугмента

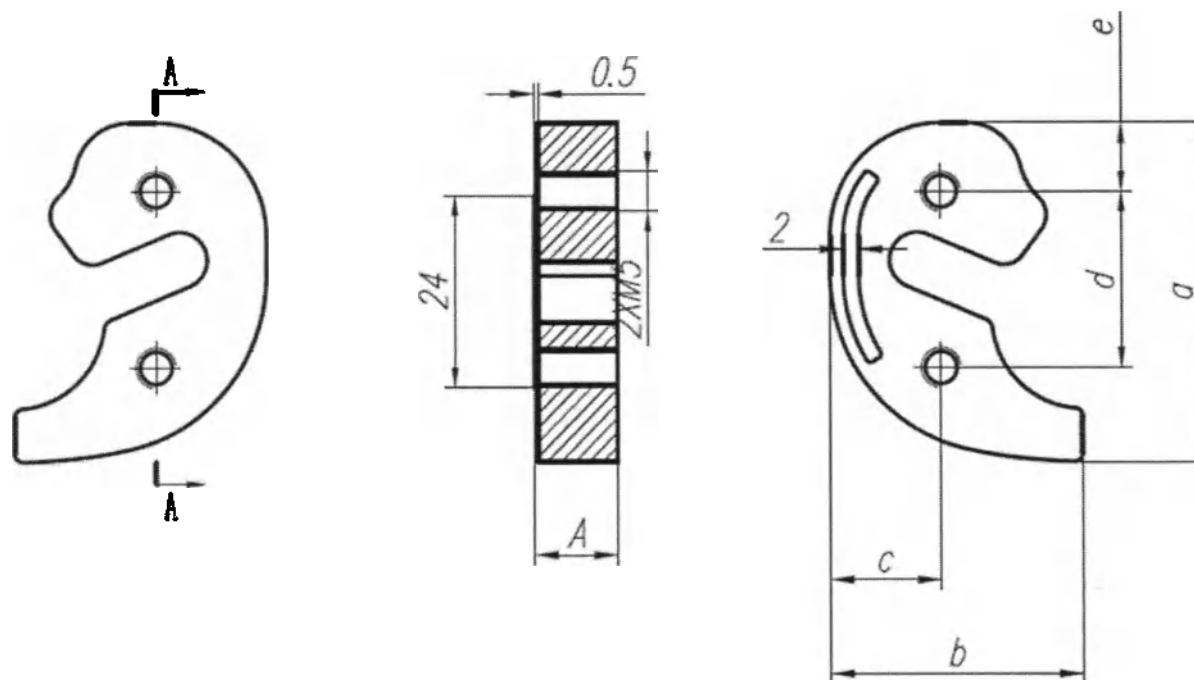
c: ширина отверстия центрального замка в диапазоне

d: расстояние между двумя фиксирующими отверстиями

e: длина отверстия центрального замка до диапазона

Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented Right

A-A



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

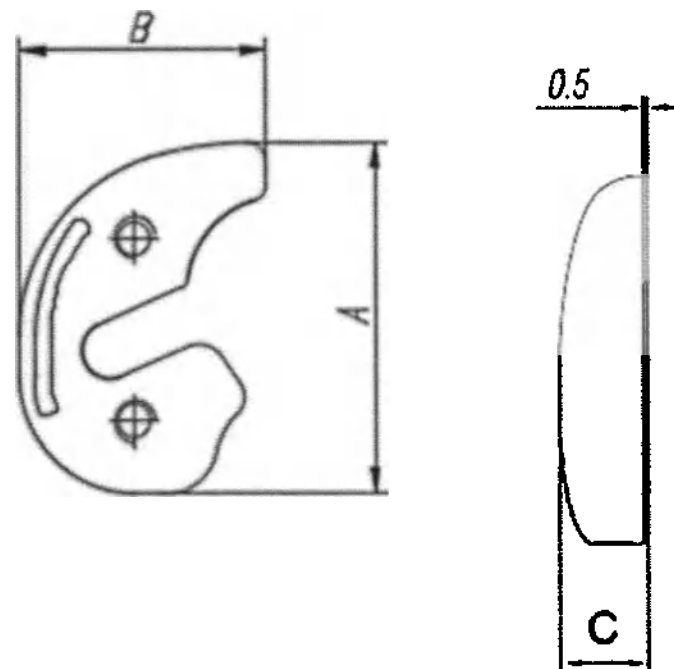
Изделия	A	a	b	c	d	e
---------	---	---	---	---	---	---

Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Right	5.5	42.1	32.1	14.1	22	8.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Right	10.5	42.1	32.1	14.1	22	8.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Right	5.5	45	34.1	17	22	10
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Right	10.5	45	34.1	17	22	10
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Right	5.5	46.8	35	18	22	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Right	10.5	46.8	35	18	22	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Right	5.5	48.1	35.6	15.1	24	9.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Right	10.5	48.1	35.6	15.1	24	9.6
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Right	5.5	51	37.5	17.5	24	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Right	10.5	51	37.5	17.5	24	11
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Right	5.5	52.2	39.2	20	26	10.1
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Right	10.5	52.2	39.2	20	26	10.1

Расшифровка размеров:

A: высота аугмента
a: длина аугмента
b: расстояние между двумя фиксирующими отверстиями
c: ширина отверстия центрального замка в диапазоне
d: ширина аугмента
e: длина отверстия центрального замка до диапазона

Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

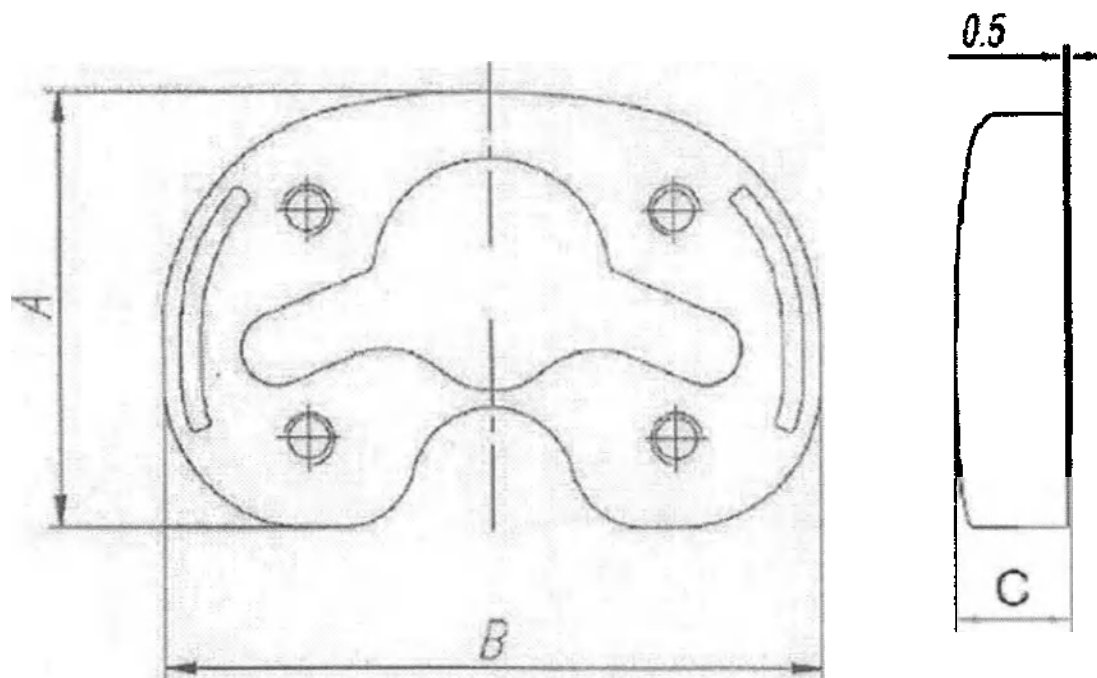
5. Допуск, мм.						
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8
Изделие				A	B	C
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, left				42	30.2	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, left				44.9	32	10.5

Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, left	46.7	32	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, left	47.8	31	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, left	50.2	31	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, left	51.3	33	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, right	42	30.2	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, right	44.9	32	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, right	46.7	32	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, right	47.8	31	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, right	50.2	31	10.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, right	51.3	33	10.5

Расшифровка размеров:

А: длина
В: ширина
С: высота

Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

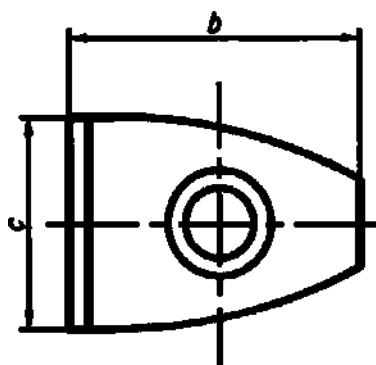
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8
Изделие				A	B	C
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Left				42.1	64.2	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Left				45	68	12.5

Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Left	46.8	69.8	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Left	48.1	71.1	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Left	51	75	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Left	52.2	78.3	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Right	42.1	64.2	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Right	45	68	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Right	46.8	69.8	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Right	48.1	71.1	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Right	51	75	12.5
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Right	52.2	78.3	12.5

Расшифровка размеров:

А: длина
В: ширина
С: высота

Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

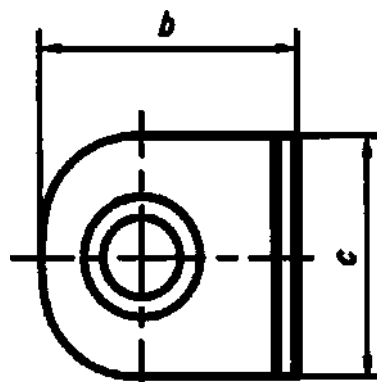
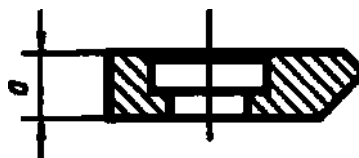
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

Изделие	a	b	c
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-5	5	25.5	18
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-5	5	26.8	19
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-5	5	28.6	20
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-5	5	28.4	22
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-5	5	29.9	24
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-5	5	31.6	25
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-10	10	30.5	18
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-10	10	31.8	19
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-10	10	33.6	20
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-10	10	33.4	22
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-10	10	34.4	24
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-10	10	36.6	25

Расшифровка размеров:

a: высота
b: ширина
c: длина

Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм,
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

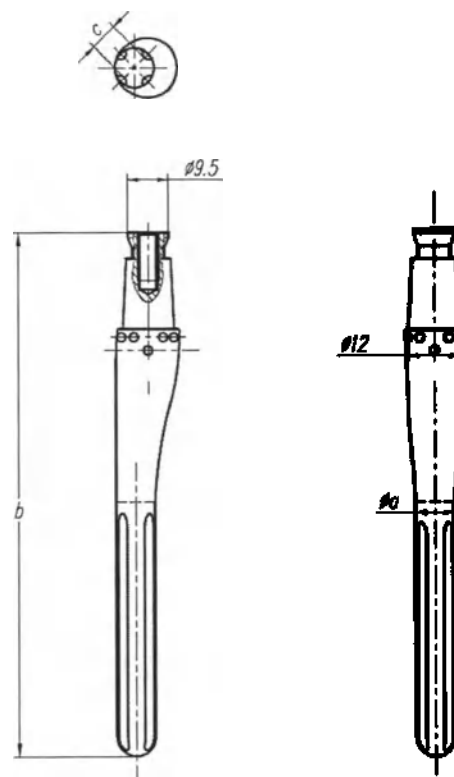
3. Допуск, мм.								
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400		
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8		
Изделие						a	b	c
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 2#-5						5	19.7	18

Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 3#-5	5	20.7	19
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 4#-5	5	21.5	20
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 5#-5	5	21.8	22
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 6#-5	5	22.4	24
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-5	5	23.1	25
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 2#-10	10	19.7	18
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 3#-10	10	20.7	19
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 4#-10	10	21.5	20
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 5#-10	10	21.8	22
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 6#-10	10	22.4	24
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-10	10	23.1	25

Расшифровка размеров:

a: высота
b: ширина
c: длина

Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400		
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8		
Изделие						a	b	c
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100						9	120	6.5
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130						9	150	6.5

Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100	10	120	7
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130	10	150	7
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100	11	120	7.5
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130	11	150	7.5
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100	12	120	8
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130	12	150	8
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100	13	120	9
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130	13	150	9
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-100	14	120	10
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-130	14	150	10
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф15-100	15	120	11
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф15-130	15	150	11
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф16-100	16	120	12
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф16-130	16	150	12

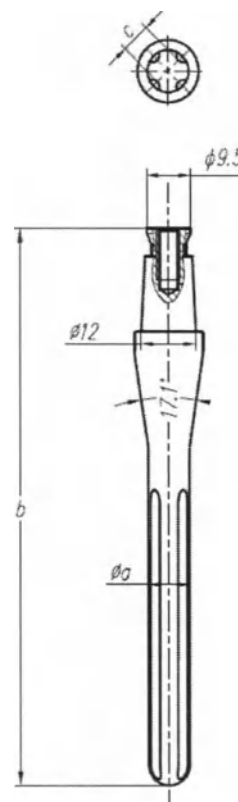
Расшифровка размеров:

а: диаметр ножки

б: длина ножки

с: диаметр кончика

Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Допуск, мм.								
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400		
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8		
Изделие						a	b	c
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-60						9	80	6.5

Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-60	10	80	7
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-60	11	80	7.5
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-60	12	80	8
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-60	13	80	9
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-60	14	80	10
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-60	15	80	11
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-60	16	80	12
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-100	9	120	6.5
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-100	10	120	7
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100	11	120	7.5
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100	12	120	8
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100	13	120	9
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100	14	120	10
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100	15	120	11
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100	16	120	12
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130	9	150	6.5
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130	10	150	7
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130	11	150	7.5
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130	12	150	8
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130	13	150	9
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130	14	150	10
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130	15	150	11
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130	16	150	12

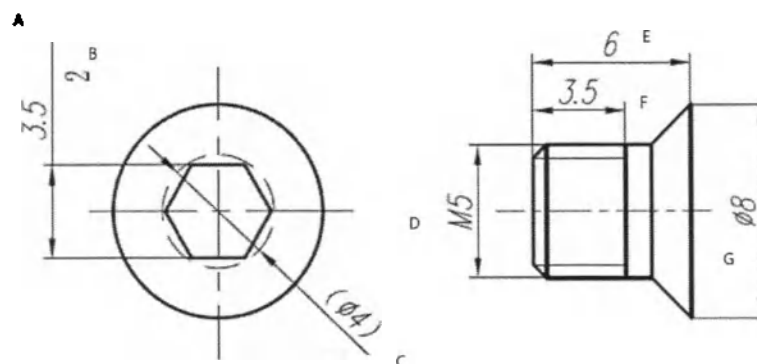
Расшифровка размеров:

а: диаметр ножки

б: длина ножки

с: диаметр кончика

Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6



Примечания:

1. Размеры указаны в мм,
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

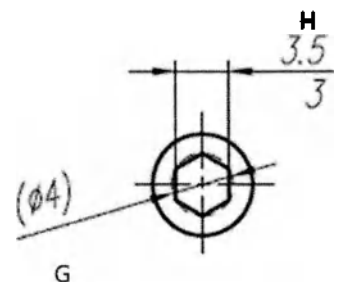
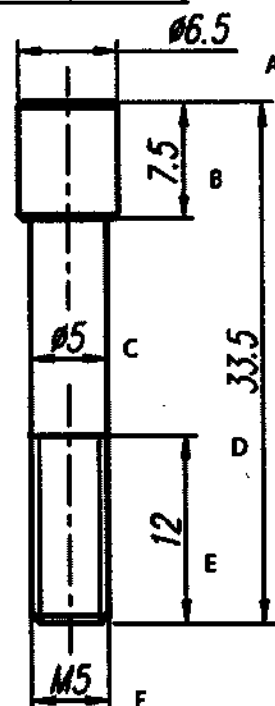
Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

A	B	C	D	E	F	G
3.5	2	Ø4	5	6	3.5	Ø8

Расшифровка размеров:

А: ширина шестигранника
 В: длина
 С: диаметр шестигранника
 D: диаметр резьбы
 Е: длина винта
 F: длина резьбы
 G: диаметр гайки

Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

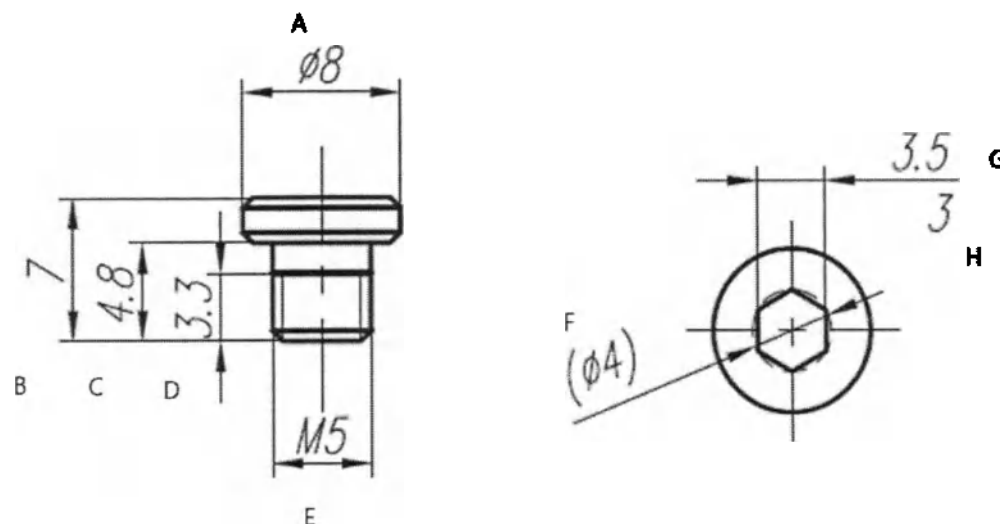
A	B	C	D	E	F	G	H	I
Ø6.5	7.5	Ø5	33.5	12	5	Ø4	3.5	3

Расшифровка размеров:

A: диаметр гайки

В: длина гайки
 С: диаметр шнека
 D: длина винта
 E: длина резьбы
 F: диаметр резьбы
 G: диаметр шестигранника
 H: ширина шестигранника
 I: ширина

Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7



Примечания:

1. Размеры указаны в мм.
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

A	B	C	D	E	F	G	H
Ø8	7	4.8	3.3	5	Ø4	3.5	3

Расшифровка размеров:

A: диаметр гайки

B: длина винта

C: длина стержня винта

D: длина резьбы

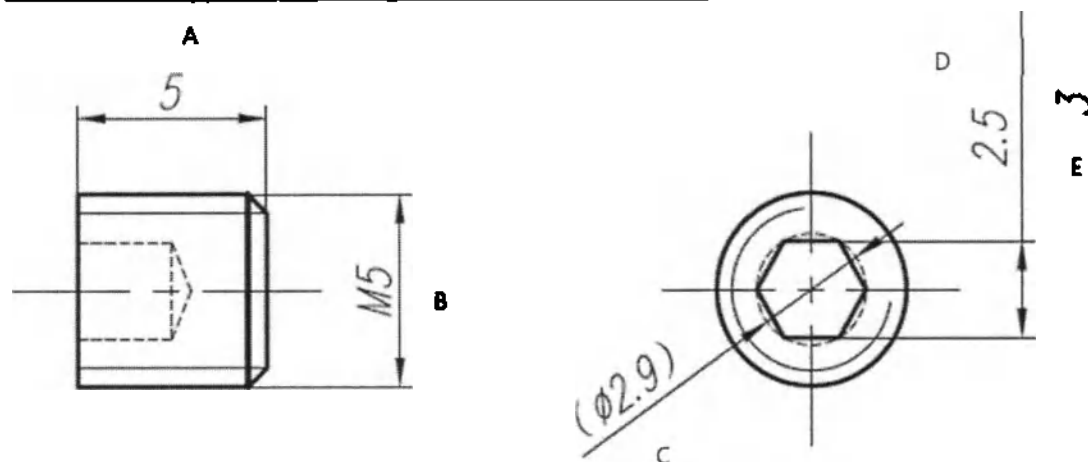
E: диаметр резьбы

F: диаметр шестигранника

G: ширина шестигранника

H: ширина

Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5



Примечания:

1. Размеры указаны в мм,
2. Шероховатость указана в мкм.
3. Допуск, мм.

Длина	длина	>0.5-6	>6-30	>30-120	>120-400	>400
	допуск	±0.1	±0.2	±0.3	±0.5	±0.8

A	B	C	D	E
5	5	Ø2.9	2.5	3

Расшифровка размеров:

A: длина винта
B: диаметр резьбы
C: диаметр шестигранника
D: ширина шестигранника
E: ширина

Технические характеристики

Характеристика	Изделие	Значение
Предполагаемое минимальное и максимальное относительное угловое движение между частями скелета, к которым планируется присоединять имплантат	Все изделия	$> 140^\circ$ при сгибании/разгибании;
Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки (силы и моменты сил), передаваемое на кости, к которым планируется присоединять имплантат для протезирования сустава;	Компонент бедренный, Компонент большеберцовый	$2275\text{H} \pm 10\%$
Динамическая реакция организма на форму/жесткость имплантатов;	Все изделия	Если форма и размер имплантата подобраны верно, динамическая реакция отсутствует
Ожидаемый износ суставных поверхностей;	Все изделия	Эндопротезы устойчивы к износу. Изменение массы суставных поверхностей при измерении износа гравиметрическим методом по ГОСТ Р ИСО 14243-2, в условиях нагрузок ГОСТ Р ИСО 14243-3, составляет не более 5 мг.
соответствие размеров и формы имплантата для популяции, в которой планируется его использование;	Все изделия	Крайне важно правильно подобрать эндопротез. Выбор имплантата заключается в подборе подходящего для каждого пациента типа и размера эндопротеза с учётом анатомических и биомеханических факторов. К таким факторам относятся возраст, уровень физической активности, вес, состояние костей и мышц пациента. Неправильный выбор размера может привести к ослаблению крепления, растрескиванию цемента, поломке компонента или перелому окружающей кости
прочность сцепления и долговечность покрытия или обработки поверхности.	Компонент бедренный,	Покрытие не отслаивается на протяжении всего срока эксплуатации. См. приложение I

	Компонент большеберцовый	
Стабильность имплантата при обеспечении требуемого минимума и максимума для относительных движений между частями скелета;	Компонент бедренный, Компонент большеберцовый	Сгибание / разгибание: $\geq 135^\circ$ Варусный / вальгусный: $-8^\circ \sim +8^\circ$ Аддукция / отведение: $15^\circ \sim +15^\circ$
предупреждение пересечения или истирание ткани во время функционирования изделия, кроме его установки и удаления	Все изделия	При правильной установке имплантата пересечения или истирания тканей не возникнет
устойчивость к деформации и параметры разрушения, особенно если они имеют отношение к связкам	Все изделия	См. Приложения J-L Технического документа
Индекс шероховатости поверхности (Ra), для суставных поверхностей металлических или керамических компонентов тотальных протезов суставов, предназначенных для сочленения с компонентами из СВМПЭ	Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented	≤ 0.1 мкм
Минимальная толщина в области восприятия нагрузки для большеберцовых и менисковых компонентов, сделанных из СВМПЭ, изготовленный из СВМПЭ компонент или субкомпонент	А) компоненты с компонентом большеберцовым Б) компоненты без компонента большеберцового	А) 7 мм Б) 10 мм

Параметр шероховатости должен иметь значение < 2 мкм	Компоненты, сделанные из СВМПЭ.	< 2 мкм
--	---------------------------------	---------

ГОСТР ИСО 14630- 2017:

5 Особенности конструкции Особенности конструкции для обеспечения показателей назначения должны учитывать, по меньшей мере, следующее:

а) материалы и их биосовместимость (см. раздел 6);	Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивы к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичные. Информация о материалах представлена в пункте 3.1 Материалы, из которого изготовлено изделие, в приложении F содержатся Паспорта безопасности. Также характеристики материалов подтверждены протоколами токсикологических испытаний на территории России.
б) физические, механические и химические свойства материалов, включая характеристики устойчивости к внешним воздействиям и старению (см. разделы 6, 7);	Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивы к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичные Физические, механические и химические свойства материалов указаны в пункте 3.1 Материалы, Приложение D. Клиническая оценка, в приложении F содержатся Паспорта безопасности, Приложение Н Протокол испытаний устойчивости к внешним воздействиям
с) характеристики износа материалов и влияние износа и его продуктов на имплантат и организм человека (см. разделы 6, 7);	Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивы к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичные. См. отчет ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ №: 308.091008.20.280 Дата: 12 марта 2010 г. rev. 0 (В Техническом документе)
д) характеристики деградации материалов и влияние деградации, продуктов деградации и выщелачивания на имплантат и организм человека (см. разделы 6, 7);	Не применимо. Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивы к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичные.
е) объем и влияние утечек (см. разделы 6, 7);	Материалы, применяемые для изготовления эндопротезов, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивы к износу, к

	коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей организма человека, нетоксичные. Приложение С. Отчет об подтверждении срока годности
г) безопасность в отношении вирусов и других передающихся болезнетворных агентов (неклассифицированных патогенных микроорганизмов, прионов и подобных микроорганизмов), а также тканей животных или их производных, применяющихся в имплантате или при его изготовлении (см. раздел 6);	Нет никаких материалов или производных животного или человеческого происхождения в производственном процессе или изделия.
д) влияние производственных процессов (включая стерилизацию) на характеристики материалов и эксплуатационные свойства (см. разделы 6—9);	Приложение В. Отчет о валидации процессов стерилизации 14. Данные для разработки и производства
и) возможное взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами (см. разделы 6, 7); ЗГОСТ Р ИСО 14630—2017	Не применимо, поскольку в ходе применения материалы не взаимодействуют с другими имплантатами.
и) внутренние соединения в имплантате и их влияние на эксплуатационные характеристики (см. раздел 7). Примечание — Рекомендуется принимать во внимание форму и размеры имплантата, допустимые отклонения внутренних соединений, а также потенциальный износ, деградацию, коррозию и электролитические эффекты;	См. Приложения J-L Технического документа
ж) взаимодействие между имплантатом и тканями организма, в особенности в отношении фиксации, соединения и условий на поверхности имплантата (см. раздел 7);	Взаимодействие материалов компонентов эндопротезов друг с другом и с другими материалами и веществами не оказывает отрицательного воздействия на организм пациента. Приложение I Протокол испытания обработки поверхности
к) форма и размеры имплантата, включая их возможное влияние на ткани и жидкости организма (см. раздел 7);	Технические характеристики указаны в ТД и подтверждены результатами Технических испытаний. Крайне важно правильно подобрать эндопротез. Выбор имплантата заключается в подборе подходящего для каждого пациента типа и размера эндопротеза с учётом анатомических и биомеханических факторов. К таким факторам относятся возраст, уровень физической активности, вес, состояние костей и мышц пациента. Неправильный выбор размера может привести к ослаблению крепления, растрескиванию цемента, поломке компонента или перелому окружающей кости.
л) биосовместимость имплантата в его имплантируемом состоянии (см. разделы 6, 7);	подтверждены протоколами токсикологических испытаний на территории России.

г) физическое и химическое воздействие организма человека и внешних факторов окружающей среды на имплантат (см. раздел 7);	Приложение D. Клиническая оценка
п) влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека (см. разделы 6, 7). Примечание — Особое внимание обращается на поля, используемые в магнитно-резонансной томографии (МРТ) в отношении безопасности пациента. Методы испытаний, приведенные в ASTM F2052, ASTM F2119, ASTM F2182 и ASTM F2213, могут быть использованы для оценки безопасности имплантата в МР пространстве;	См. пункт Совместимость с МРТ и Взаимодействие при магнитно-резонансной томографии
о) возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат (см. раздел 7);	Пункт 4 и 4.1 ТД
р) возможность определять положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур;	Приложение E Протокол рентгенографических испытаний
q) уровни загрязнения микроорганизмами и частицами (см. разделы 8—10);	Приложение В. Отчет о валидации процессов стерилизации
г) пригодность и эффективность упаковки (см. раздел 10);	Приложение С. Отчет об подтверждении срока годности, содержит информацию о пригодности и эффективности упаковки
с) если уместно, антропометрические и анатомические особенности человека, для которого пред назначен имплантат;	Не применимо. См. пункт Показания
т) состояние и патология ткани реципиента;	15. Общие показания, Приложение D. Клиническая оценка
и) требуемые оперативные методы и надлежащий уход и обращение с имплантатом, чтобы уменьшить риск ошибок при использовании, при этом не нарушая предусмотренное применение и функционирование имплантата;	4. Указания по применению
v) если применимо, характер и тип любых радиоактивных веществ, включенных или используемых с имплантатом для достижения показателей назначения, при одновременном снижении или устранении риска непредвиденного облучения пациентов, пользователей и других лиц.	Не применимо. Данные вещества не используются

Масса изделий

Изделие	Масса, г, ± 5%
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 1#, Left	199,92
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 1#, Right	199,92
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 2#, Left	231,02
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 2#, Right	231,02

Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 3#, Left	249,82
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 3#, Right	249,82
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 4#, Left	262,62
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 4#, Right	262,62
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 5#, Left	303,62
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 5#, Right	303,62
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 6#, Left	320,03
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 6#, Right	320,03
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 7#, Left	352,42
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 7#, Right	352,42
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 8#, Left	433,82
Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 8#, Right	433,82

Изделие	Масса, г, ± 5%
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 1#, Left	197,92
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 1#, Right	197,92
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 2#, Left	220,02
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 2#, Right	220,02
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 3#, Left	222,44
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 3#, Right	222,44
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 4#, Left	250,91
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 4#, Right	250,91
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 5#, Left	280,62
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 5#, Right	280,62
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 6#, Left	310,03
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 6#, Right	310,03
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 7#, Left	332,42
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 7#, Right	332,42
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 8#, Left	410,82
Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 8#, Right	410,82

Изделие	Масса, г, ± 5%
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 10	66,42
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 12	70,01
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 14	70,52
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 16	71,66
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 18	72,01
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10	75,22
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12	75,74
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14	76,21
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16	77,03
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18	77,51
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 10	85,04
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 12	85,61
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 14	86,01
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 16	86,53
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 18	86,92
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 10	99,71
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 12	101,01
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 14	101,31
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 16	109,61
Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8/9# - 18	110,92

Изделие	Масса, г, ± 5%
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 10	61,52
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 12	65,11
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 14	65,62
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 16	66,76
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 18	67,11
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10	70,32
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12	70,84

Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14	71,31
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16	72,13
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18	72,61
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 10	80,14
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 12	80,71
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 14	81,11
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 16	81,63
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 18	82,02
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 10	94,81
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 12	96,11
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 14	96,41
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 16	104,71
Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8/9# - 18	106,02

Изделие	Масса, г, ± 5%
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 1#	155,42
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 2#	178,42
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 3#	185,52
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 4#	187,42
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 5#	193,62
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 6#	190,72
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 7#	209,32
Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 8#	220,22

Изделие	Масса, г, ± 5%
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 2#, Left	280,41
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 2#, Right	280,41
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 3#, Left	297,9
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 3#, Right	297,9
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 4#, Left	319,72
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 4#, Right	319,72
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 5#, Left	361,56
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 5#, Right	361,56
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 6#, Left	381,02
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 6#, Right	381,02
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 7#, Left	424,7
Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 7#, Right	424,7

Изделие	Масса, г, ± 5%
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9	73,4
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11	78,95
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13	82,99
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15	86,44
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17	90,66
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19	94,99
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 9	79,57
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 11	90,46

Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 13	92,97
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 15	98,92
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 17	104,77
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 19	107,74
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 9	87,94
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 11	93,06
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 13	101,92
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 15	106,79
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 17	113,9
Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 19	120,68

Изделие	Масса, г, ± 5%
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 2#	119,56
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 3#	123,89
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 4#	144,32
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 5#	166,74
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 6#	184,37
Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 7#	170,48

Изделия	Масса, г, ± 5%
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Left	28,04
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Left	38,84
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Left	28,44
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Left	40,24
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Left	29,44
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Left	42,04
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Left	30,04
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Left	44,64
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Left	30,84
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Left	45,74
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Left	31,74
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Left	47,64

Изделия	Масса, г, ± 5%
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Right	28,52
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Right	39,03
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Right	28,85
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Right	38,56
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Right	30,06
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Right	41,01
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Right	30,96
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Right	44,55
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Right	30,66
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Right	45,21
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Right	32,15
Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Right	47,87

Изделие	Масса, г, ± 5%
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, left	177
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, left	127
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, left	172
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, left	173
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, left	176
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, left	178
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, right	177
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, right	172
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, right	172
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, right	173
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, right	176

Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, right	178
--	-----

Изделие	Масса, г, $\pm 5\%$
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Left	178
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Left	127
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Left	144
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Left	181
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Left	19
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Left	206
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Right	178
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Right	127
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Right	144
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Right	181
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Right	190
Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Right	206

Изделие	Масса, г, $\pm 5\%$
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-5	21,66
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-5	22,12
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-5	22,68
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-5	22,87
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-5	22,92
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-5	22,6
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-10	25,17
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-10	25,89
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-10	26,49
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-10	26,25
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-10	27,15
Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-10	27,72

Изделие	Масса, г, $\pm 5\%$
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 2#-5	20,65
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 3#-5	21,11
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 4#-5	21,67
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 5#-5	21,86
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 6#-5	21,91
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-5	21,59
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 2#-10	24,16
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 3#-10	24,88
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 4#-10	25,48

Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 5#-10	25,24
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 6#-10	26,14
Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-10	26,71

Изделие	Масса, г, ± 5%
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100	94,85
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130	98,85
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100	102,14
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130	112,48
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100	110,11
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130	112,67
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100	118,98
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130	125,76
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100	128,44
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130	135,45
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-100	138,44
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-130	150,08
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф15-100	137,52
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф15-130	158,71
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф16-100	149,16
Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф16-130	172,04

Изделие	Масса, г, ± 5%
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-60	80,67
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-60	82,85
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-60	84,12
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-60	86,33
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-60	88,19
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-60	90,99
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-60	94,12
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-60	95,94
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-100	80,82
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-100	82,85

Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100	85,53
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100	87,21
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100	89,66
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100	91,51
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100	93,91
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100	95,94
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130	80,84
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130	82,85
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130	83,12
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130	85,56
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130	89,01
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130	90,89
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130	93,56
Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130	95,94

Изделие	Масса, г, ± 5%
Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6	18,5
Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33,5	26
Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7	18,2
Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5	18,3

Характеристики упаковки медицинского изделия

Упаковка для финишной стерилизации:

Внутренняя пленка

№	Изделие	Размеры, мм (±5%)
1	Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented	190*140
2	Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented	190*140
3	Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert	190*140
4	Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert	190*140
5	Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented	190*140
6	Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented	190*140
7	Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert	190*140
8	Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented	190*140
9	Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented	190*140
10	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment	190*140
11	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment	190*140
12	Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented	190*140
13	Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented	190*140

14	Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented	280*150
15	Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented	280*150
16	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented	150*110

Стерильная упаковка

№	Изделие	Размеры, мм (±5%)
1	Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented	130*130*60
2	Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented	130*130*60
3	Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert	130*130*60
4	Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert	130*130*60
5	Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented	130*130*60
6	Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented	130*130*60
7	Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert	130*130*60
8	Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented	130*130*60
9	Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented	110*86*25
10	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment	110*86*25
11	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment	110*86*25
12	Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented	110*86*25
13	Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented	110*86*25
14	Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented	130*130*60 (60мм) , 290*136*60 (100/130мм)
15	Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented	130*130*60 (60мм) , 290*136*60 (100/130мм)
16	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented	110*86*25

Характеристика	Установленное значение
Ширина клеевого слоя	10±1 мм
Прочность сварного шва	>1,5 Н / 15 мм.
Прочность на разрыв	≥ 24,41 кПа
Плотность	74.60г/см ²
Прочность на растяжение	>31,74 МПа
Отклонение по толщине	0.18 мм
Воздухопроницаемость	572мл/мин

Индикаторы стерилизации

На упаковке нанесен индикатор стерилизации.

Индикатор стерилизации оксидом этилена:

Видимое изменение, происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации, заключается в переходе из красного цвета в синий.

Индикатор стерилизации радиацией:

Видимое изменение, происходящее с индикатором при его выдержке в режиме стерилизации, заключается в переходе из желтого цвета в красный.

Дополнительные изделия (не входят в комплект поставки):

Для обеспечения правильной имплантации, необходимо использовать набор инструментов «Инструменты для установки эндопротезов суставов», вариант исполнения: I. Инструменты для эндопротезирования коленного сустава, производства компании Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Указания по применению

Поверхностные эндопротезы коленного сустава XN-PS, XN- CR

Предоперационная подготовка

- Сделайте рентгеновский снимок нижних конечностей в положении стоя во весь рост. Линия, проходящая через центр костномозговой полости бедренной кости и среднюю точку коленного сустава, является анатомической осью бедренной кости. Угол между этими двумя осями является углом выворота.
- Необходимо измерить размер двусторонней вальгусной деформации коленного сустава. Размер угла вальгусной деформации коленного сустава обычно составляет от 3° до 8°. Поэтому для конкретных случаев определите наиболее подходящий угол вальгусной остеотомии перед выполнением дистальной остеотомии бедренной кости. Обычно используйте 5° - 7°.
- Перед операцией вариант исполнения каждого компонента и толщина остеотомии были измерены с помощью шаблона протеза.

Процедура операции

- Поза, как правило, лежа на спине.
- Доступны стандартные разрезы по средней линии колена. Если на месте имеются старые разрезы, можно использовать первоначальный разрез или расширить старый разрез, чтобы уменьшить риск шелушения кожи.
- Используйте медиальный подвздошный подход для переключения капсулы.

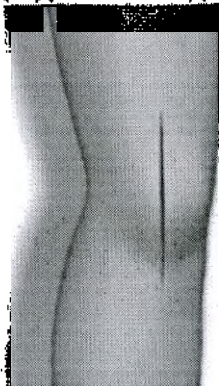


Рис. 1

Подготовка большеберцовой кости

Подтвердите силовую линию большеберцовой кости.

Цель

Убедиться, что плоскость остеотомии большеберцовой кости перпендикулярна ее механической оси.

Экстрamedулярная локализация большеберцовой кости

- Пластина для остеотомии большеберцовой кости Хп (левая и правая модели) и общая остеотомическая пластина предназначены для предотвращения столкновения мягких тканей.
- Существует четыре компонента остеотомии большеберцовой кости: пластина для остеотомии большеберцовой кости, стержень внешней силовой линии костномозговой полости большеберцовой кости, втулка внешней силовой линии костномозговой полости большеберцовой кости и устройство для фиксации лодыжки.
- Соберите устройство для экстрамедуллярной локализации большеберцовой кости и установите его на большеберцовую кость. Убедитесь, что вы выбрали правую или левую пластину для остеотомии большеберцовой кости.
- Сначала вбейте задний фиксирующий гвоздь в самую высокую точку большеберцового отростка или обратитесь к внутренней трети бугристости большеберцовой кости. Убедившись, что силовая линия и угол правильные, вбейте передний подвижный гвоздь в большеберцовую кость.



Сгибание / Разгибание колена

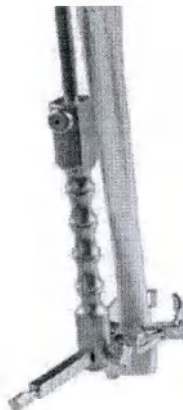


- Зафиксируйте фиксатор голеностопного сустава в центре голеностопного сустава, ослабьте гайку ручки на дистальном конце втулки внешней силовой линии костномозговой полости большеберцовой кости и отрегулируйте угол наклона вперед и назад.
- Когда длинная ось проксимального конца стержня экстрамедуллярной локализации параллельна центру плоскости коронки большеберцовой кости, достигается правильное переднезаднее выравнивание.

Инверсия

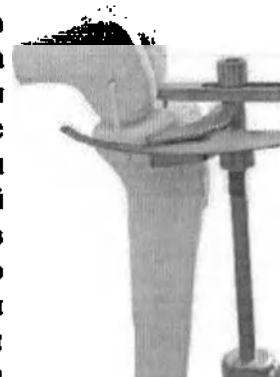


- Отпустите дистальную ручку фиксатора голеностопного сустава, чтобы позволить дистальному компоненту скользить внутри и снаружи фиксатора голеностопного сустава для регулировки варусного выравнивания до тех пор, пока стержень экстрамедуллярной локализации не выровняется с центром большеберцовой кости.
- После выравнивания по трем осям затяните ручку на захвате для лодыжки.



Регулировка наклона большеберцовой кости

- Если длинная ось проксимального конца стержня экстрамедуллярной локализации параллельна большеберцовой кости, определите угол разворота на основе используемой пластины для остеотомии большеберцовой кости. Вы можете посмотреть данные предоперационных измерений, чтобы определить угол выворота, или использовать измерительный инструмент, который будет помещен в остеотомическую канавку параллельно плато большеберцовой кости, чтобы определить угол выворота (примечание: протез поставляется с углом выворота 3°, а угол выворота опорной платформы составляет 5°).



Внутреннее и внешнее вращение

- Поверните весь узел, чтобы убедиться, что основание узла выровнено с центром голеностопного сустава. Как правило, центр голеностопного сустава находится на одном уровне со второй плюсневой костью. Лучше всего отметить вторую плюсневую кость, среднюю линию большеберцовой кости и бугорок большеберцовой кости, чтобы обеспечить правильную силовую линию.

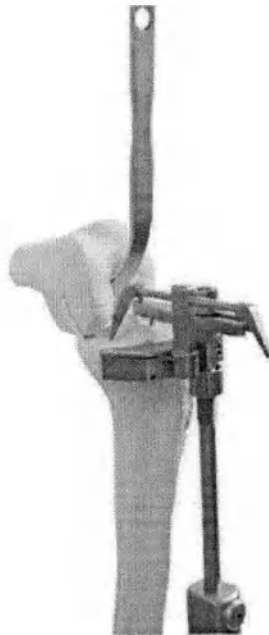


Остеотомия большеберцовой кости

Цель

Правильная остеотомия большеберцовой кости для установки имплантата

Измерение остеотомии большеберцовой кости



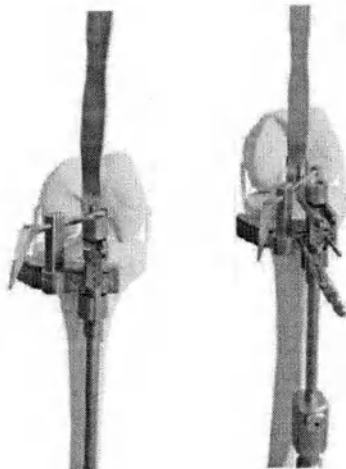
- Подсоедините зонд для остеотомии большеберцовой кости к пластине для остеотомии большеберцовой кости (зонд для остеотомии большеберцовой кости обеспечивает плоскость остеотомии 2 мм и 10 мм).

Примечания: а. Самая нижняя точка зонда, отмеченная цифрой "10" на внешней стороне большеберцового плато

Для справки, толщина остеотомии большеберцовой кости составляет 10 мм.

б. Самая нижняя точка на зонде с надписью "2" расположена на внутренней стороне большеберцового плато в качестве контрольной точки.

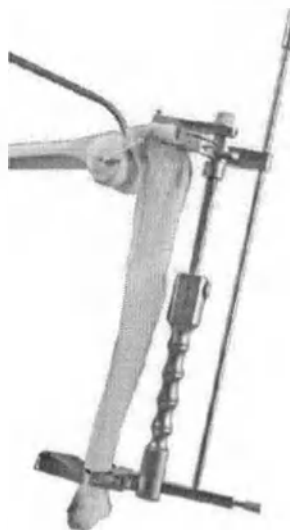
Остеотомия большеберцовой кости имеет толщину 2 мм.



- После использования серповидного лезвия для определения объема остеотомии затяните гайку под пластиной для остеотомии большеберцовой кости и вставьте два фиксирующих шипа в отверстие положения "0", чтобы зафиксировать пластину для остеотомии большеберцовой кости на большеберцовой кости.

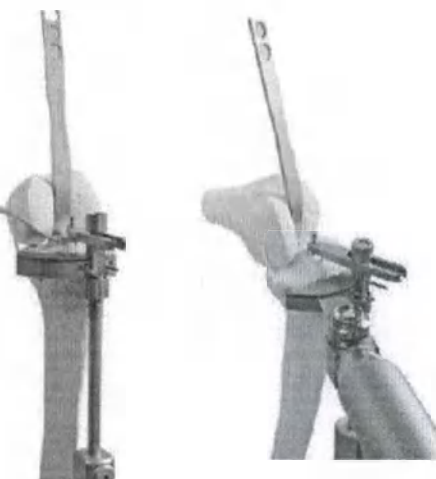
Остеотомия большеберцовой кости

- Установите измерительную рамку силовой линии на пластину для остеотомии большеберцовой кости и пропустите измерительный стержень силовой линии нижней конечности через отверстие в измерительной рамке силовой линии, чтобы проверить состояние силовой линии нижней конечности.



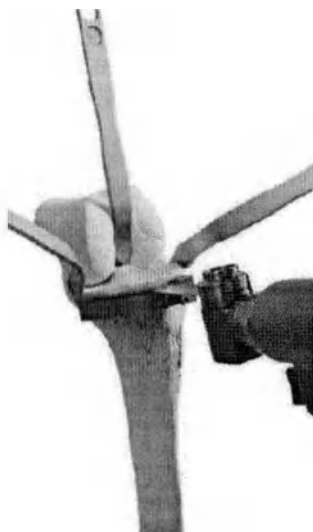
А. Удалите все инструменты для выравнивания, оставив на месте только пластину для остеотомии большеберцовой кости.

В. Непосредственно удерживает инструмент для выравнивания для прямой остеотомии.



- Снова определите толщину остеотомии с помощью серповидного лезвия (при необходимости отрегулируйте объем остеотомии через регулировочное отверстие) и вживите косой гвоздь для фиксации пластины для остеотомии.

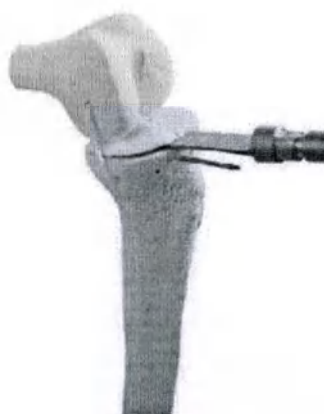




- Остеотомия большеберцовой кости была выполнена с использованием пильного полотна диаметром 1,25 мм.



- Используйте съемник для гвоздей, чтобы удалить косой гвоздь, снимите остеотомическую пластину и оставьте 2 фиксированных гвоздя.



- Удалите вырезанную кость из платформы. При необходимости используйте маятник или пластинчатый напильник для выполнения локального ремонта.

Подготовка бедренной кости

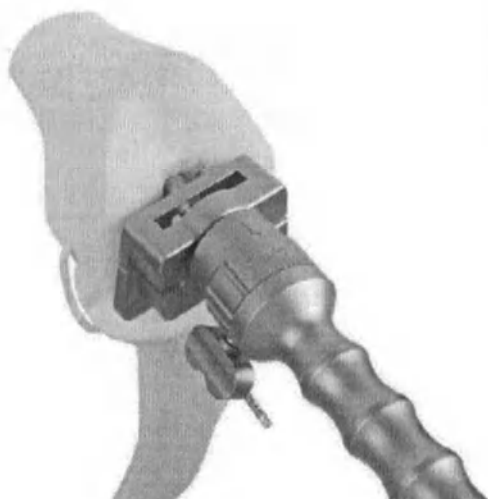
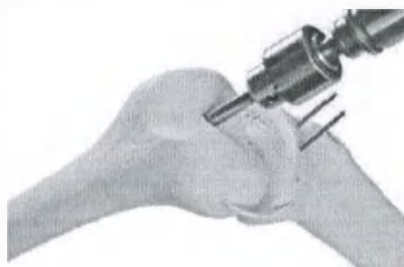
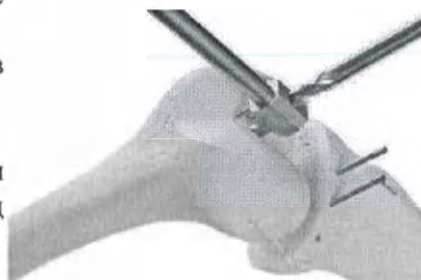
Измерение размера бедренной кости с помощью образца для измерения мыщелка

Локализация костного мозга в бедренной кости

Цель

Определить плоскость остеотомии дистального отдела бедренной кости под правильным углом вальгусной деформации.

- Найдите точку открытой пульпы, обычно на 8-10 мм вперед от остановки крестообразной связки. Вскройте полость бедренного костного мозга с помощью 8-миллиметрового бедренного сверла.



• Соедините бедренный интрамедуллярный позиционер с интрамедуллярным стержнем. Существует три типа медуллярных игл: длинные, средние и короткие. Длинные стержни рекомендуется пропускать через узкую часть медуллярной полости для повышения точности позиционирования. (Если бедренная кость деформирована или имеются другие имплантаты, можно выбрать короткий интрамедуллярный локатор.) Локатор силовой линии бедренной кости применим как к левой, так и к правой стороне. Вы можете отрегулировать ручку на локаторе силовой линии бедренной кости в соответствии с предоперационной интерпретацией рентгеновских снимков и выбрать подходящий угол вальгусной деформации бедра (обратите внимание, что положение "R" ("П"), "L" ("Л") обычно составляет 5° - 7°), медленно вставьте интрамедуллярный стержень локатора силовой линии бедренной кости в костномозговую полость до тех пор, пока длинные гвозди над локатором силовой линии бедра не приблизятся к внутренней и наружной плюсневой поверхностям дистального отдела бедренной кости.

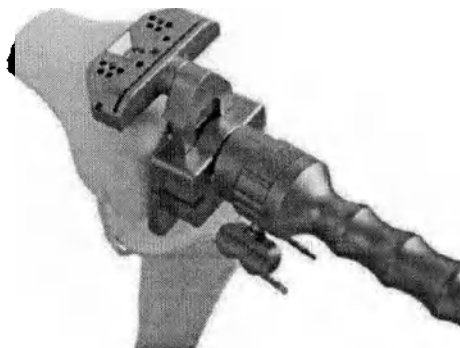
• Проведите фиксированной иглой по направляющей силовой линии бедренной кости, чтобы стабилизировать положение.

Дистальная резекция бедренной кости

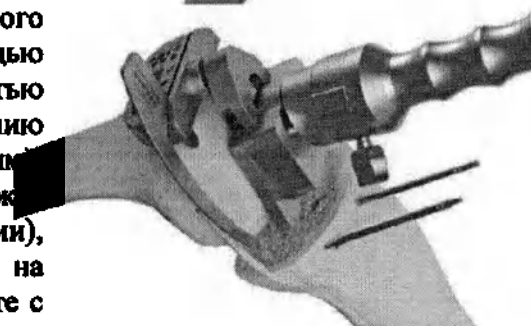
Цель

Удалить дистальный отдел бедренной кости под правильным углом выворота.

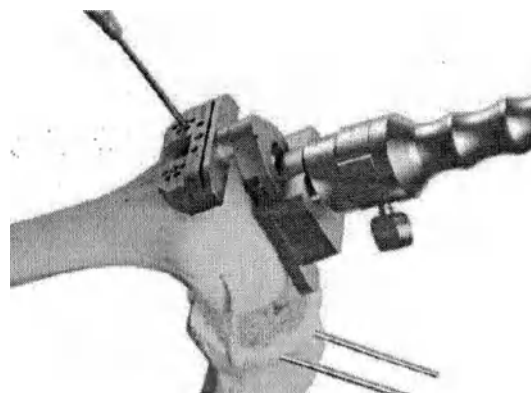
● Вставьте универсальную дистальную остеотомическую пластину в локатор силовой линии бедренной кости.



● Проверьте остеотомию дистального отдела бедренной кости с помощью измерительного устройства (полностью установите дистальную остеотомию бедренной кости не менее чем на 9 мм (скользящее устройство может регулировать толщину остеотомии), обратите внимание на значение на остеотомической пластине и подтвердите с помощью серповидного лезвия.

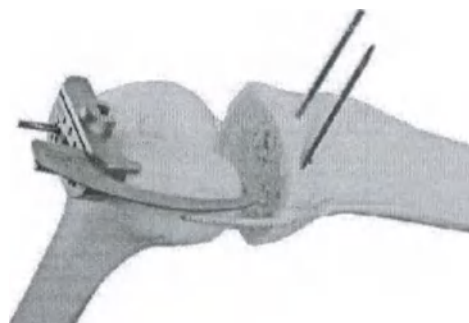


● Вставьте два фиксирующих гвоздя без головки в отверстие "0" универсальной дистальной остеотомической пластины и закрепите ее на дистальном отделе бедренной кости.

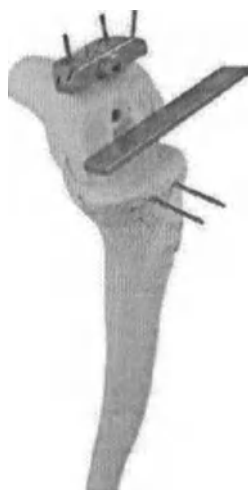




● Установите стержень силовой линии и измерьте нижнюю силовую линию. Силовой стержень указывает на центр головки бедренной кости.

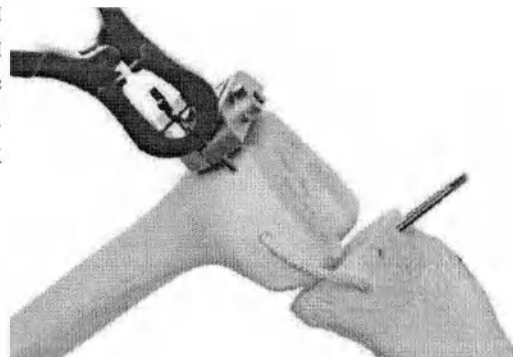


● После определения силовой линии бедренной кости с помощью скользящего молотка извлеките позиционер силовой линии бедренной кости. Используйте серповидное лезвие, чтобы снова определить остеотомию дистального отдела бедренной кости (если вам нужно скорректировать остеотомию, вы можете отрегулировать положение отверстия для гвоздя с помощью "± 2" или "± 4"), и имплантируйте диагональный гвоздь для фиксации направляющей для остеотомии. Лезвие пилы 1,0 мм—1,25 мм для остеотомии. (Будьте осторожны, чтобы защитить плато большеберцовой кости от повреждения во время остеотомии). Выполните остеотомию дистального отдела бедренной кости.

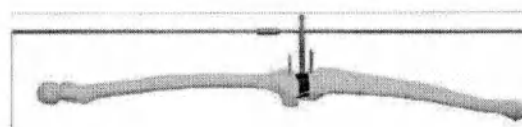
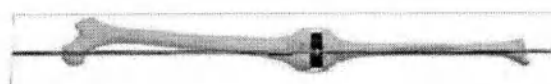
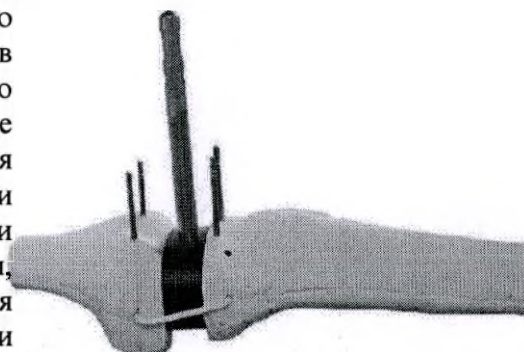


● Используйте плоский напильник, чтобы проверить, не искривлена ли плоскость остеотомии.

- После завершения остеотомии вытащите косой гвоздь и снимите остеотомическую пластину. Держите два крепежных гвоздя без шляпки.



- Используйте измерительную доску для измерения зазора в выдвинутом положении и в то же время используйте стержень силовой линии для измерения силовой линии нижней конечности. Если зазор для остеотомии идеален, используйте пинцет для удаления гвоздей без шляпки большеберцовой и бедренной костей.



Измерение размера бедренной кости и остеотомии

Цель

Определить размер бедренного протеза и выполните переднюю, заднюю и косую остеотомию, чтобы получить форму, необходимую для установки тестового образца бедренного протеза.



Эта система обеспечивает два режима передней и задней установки.

Перед установкой:

Избегайте множественных разрезов в передней части коры и лучше реконструируйте вариабельность крестцового сустава сзади, обратите внимание на регулировку зазора при сгибании, избегайте чрезмерного сгибания

Лучше, чтобы он не был маленьким, следует избегать чрезмерного затягивания и снижения подвижности

После установки:

Преимущества: Зазор при сгибании может быть равен зазору при выпрямлении.

Недостатки: Переднюю кору легко разрезать.

Протез слишком мал.

Зубчатый протез слишком велик.

Сустав коленной чашечки слишком тугой.

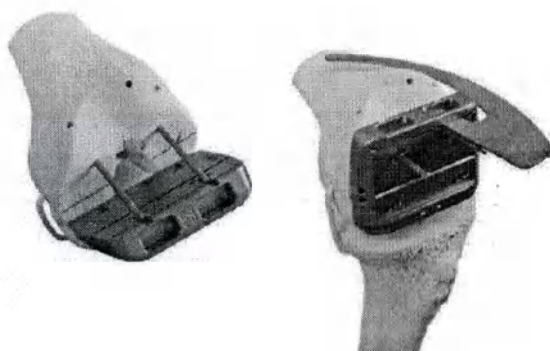
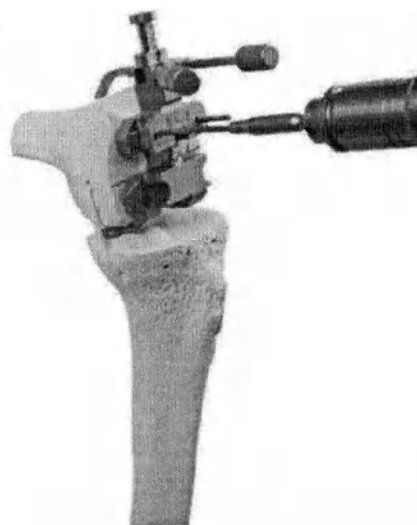
•См. линию, чтобы определить внешний угол поворота бедренной кости, и выберите соответствующий блок внешнего угла поворота (угол равен 0° , 3° , 5° , 7° на выбор, обратите внимание на левую и правую стороны), и соедините его с устройством измерения размера бедренной кости (обычно рекомендуется внешний поворот на 3°). Держите устройство для измерения размера бедренной кости близко к поверхности остеотомии дистального отдела бедренной кости и прикрепите два крыла к заднему мышечку бедренной кости.



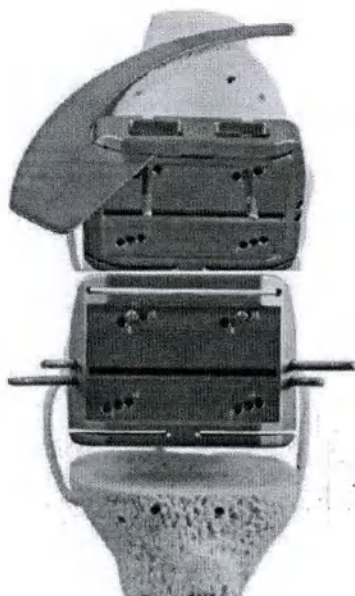
- Переместите измерительный зонд, установленный на калибровочном устройстве, и соответствующим образом отрегулируйте длину скользящего зонда, пока он не коснется самой высокой точки передней коры бедренной кости.

- Определите размер модели бедренного протеза на основе показаний на измерителе. Вбейте 2 гвоздя в отверстия для гвоздей после определения внешнего угла поворота.

- Извлеките устройство для измерения размера бедренной кости.



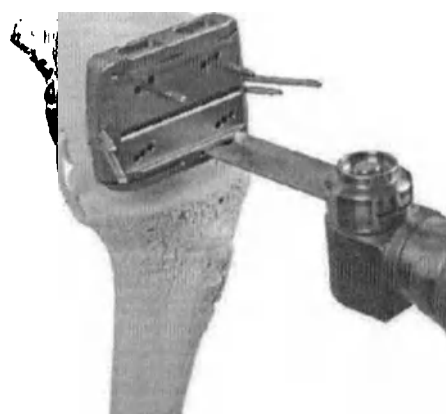
- Выберите ту же остеотомическую пластину "четыре в одном", что и измерительная модель, и установите ее на гвоздь для позиционирования внешнего вращения. Используйте серповидное лезвие, чтобы проверить место остеотомии, чтобы избежать зазубрин.



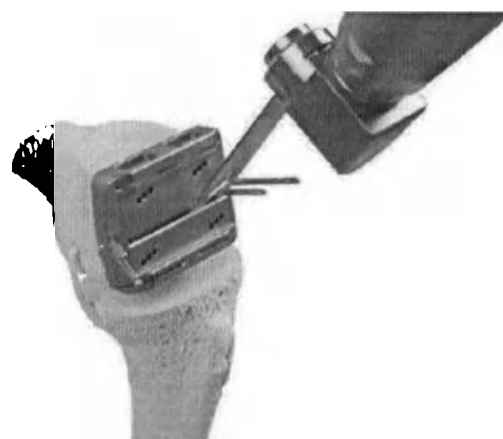
- Если вам нужно отрегулировать положение остеотомической пластины (вперед или назад), вы можете отрегулировать ее через регулировочные отверстия на четырехсторонней остеотомической пластине (расстояние между отверстиями 1 мм).

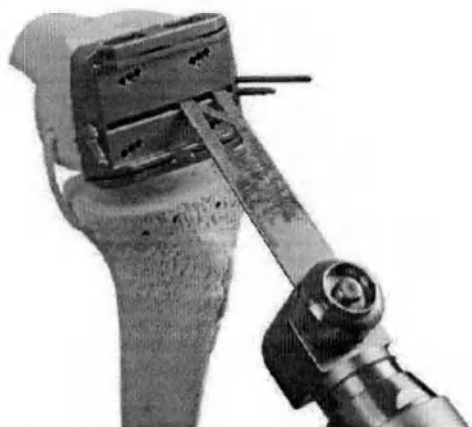
- Рекомендуется, чтобы пациенты с остеоартритом были зафиксированы с помощью 4-миллиметровых штифтов, которые соответствуют остеотомической пластине, чтобы обеспечить стабильность остеотомии.

- Остеотомию мыщелка бедренной кости выполняют с помощью маятниковой пилы. Рекомендуемая последовательность остеотомии - передний мыщелок задний мыщелок задний косой передний косой.



- После завершения остеотомии переднего и заднего мыщелка удалите 2 длинных гвоздя





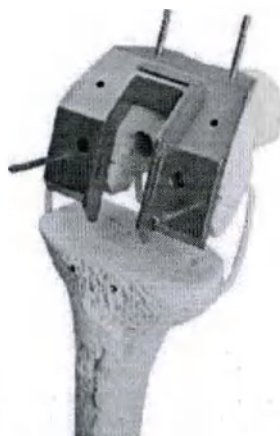
- Очистите костное ложе, установите CR-тест, пробейте (сохраните бедренный протез типа задней крестообразной связки) и завершите остеотомию.



Межмыщелковая остеотомия бедренной кости

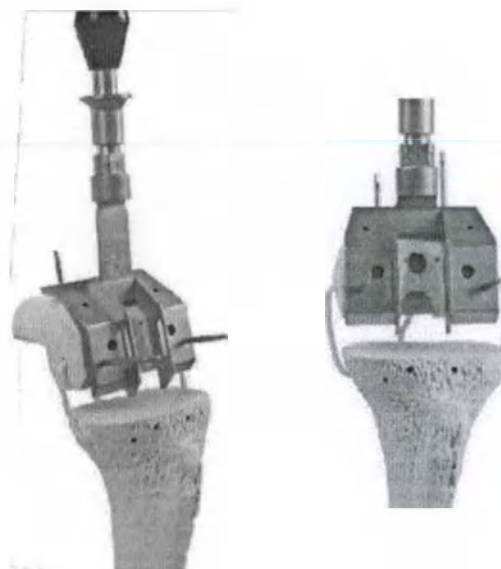
Цель

Если обнаружен постстабильный протез, выполняется остеотомия в межмыщелковой выемке дистального отдела бедренной кости.

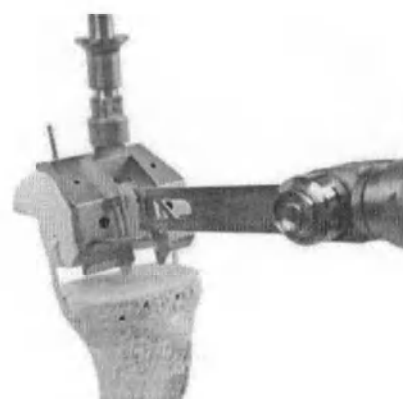
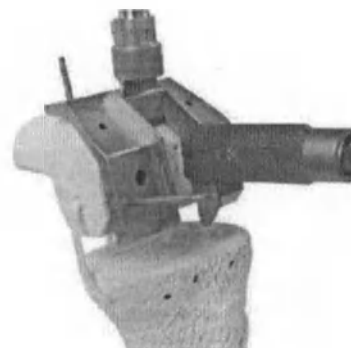


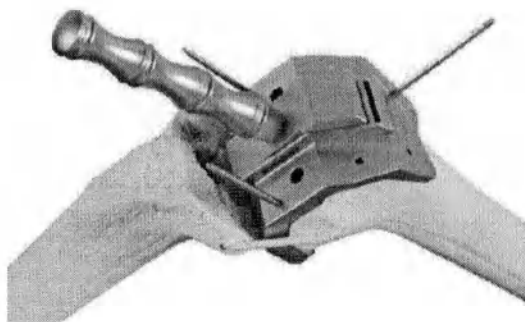
- Установите межмыщелковую остеотомию с помощью той же модели, что и остеотомическая пластина "четыре в одном". После регулировки соответствующего положения закрепите его длинными гвоздями.

- Установите межмышцелковый костный нож на универсальную рукоятку, а затем вставьте межмышцелковый костный нож в паз для остеотомии над межмышцелковой остеотомией.

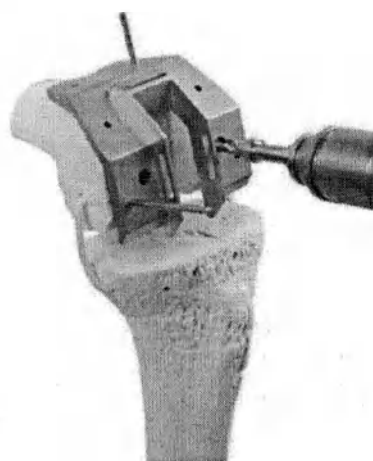


- Используйте костный нож параллельно межмышцелковой направляющей пластине или используйте маятниковую пилу, чтобы закрыть внутреннюю и внешнюю стенки межмышцелковой остеотомической пластины для выполнения межмышцелковой остеотомии.





- Используйте остеотомию или прикусные щипцы, чтобы удалить остаточную костную массу в межмышцелковой ямке, а затем используйте уплотнитель для придания формы межмышцелковой ямке



- Используйте сверло с ограничением глубины 6 мм на межмышцелковой остеотомической пластине и пробейте два установочных отверстия.

Удалите гвоздь и межмышцелковую остеотомическую пластину.



- После установки тестового гребня PS проверьте прикрепление тестового гребня к поверхности остеотомии, и вся остеотомия бедренной кости завершена.

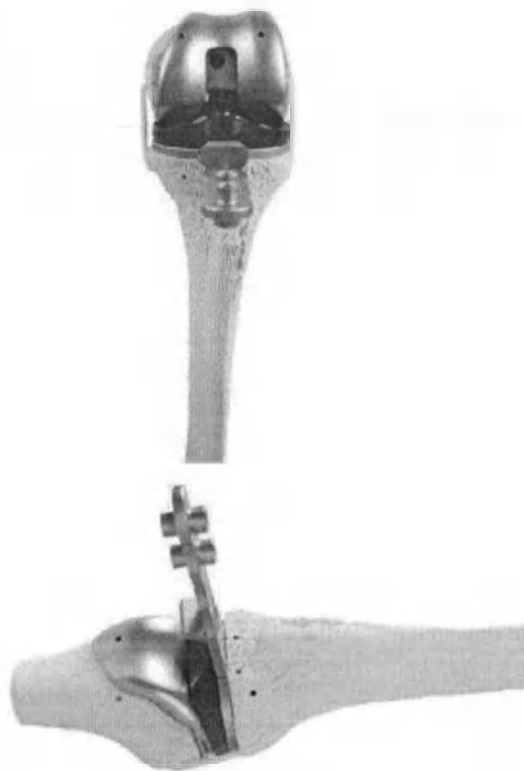
Подготовка размера большеберцовой кости

Подтверждение выбора и
местоположения размера протеза

Цель

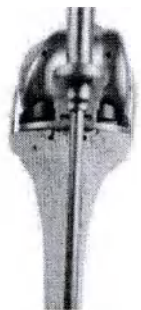
Выбрать подходящий размер протеза
и определить положение установки.

- Используйте держатель для установки теста на бедренную кость, выберите тестовый образец компонента большеберцового той же модели, что и тест бедренной кости (опору большеберцовой пластины можно отрегулировать в соответствии с моделью и соответствующий тестовый образец подушечки большеберцовой пластины, повторите сгибание и разгибание 3-4 раза после сборки. Оценка зазора между разгибанием и сгибанием, соответствия протеза и стабильности связок. Одновременное измерение силовых линий нижних конечностей.





- После подтверждения силовой линии нижней конечности электрический нож можно использовать для разметки двух сторон линейной рукоятки, чтобы помочь в определении положения протеза большеберцовой кости. (Обычно ручка для нарезания резьбы расположена в середине и внутренней 1/3 большеберцового бугорка)



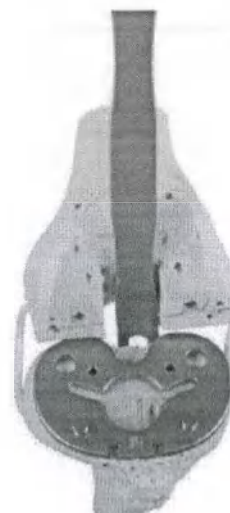
- Извлеките пробную модель компонента большеберцового и извлеките пробную модель компонента бедренно вместе с держателем.

Молдинг кия большеберцовой кости

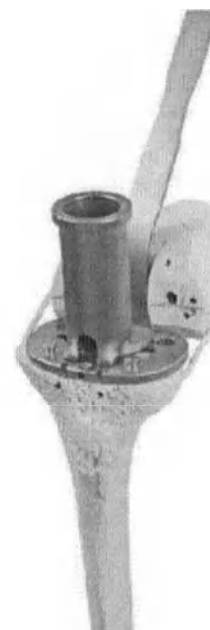
Цель

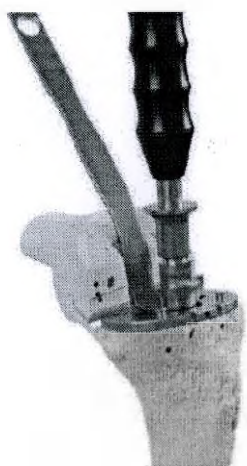
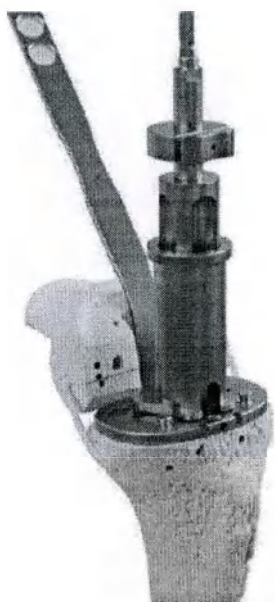
Подготовка костного ложа для основания протеза большеберцовой кости.

- Поместите тестовую модель компонента большеберцового в соответствии с ранее определенной отметкой большеберцовой кости, установите стержень силовой линии для определения силовой линии нижней конечности и закрепите его на большеберцовой кости с помощью гвоздя.



- Установите соответствующую направляющую втулку для сверления костномозговой полости большеберцовой кости на тестовый образец для костномозговой полости большеберцовой кости и используйте большеберцовый костный мозг для сверления костномозговой полости большеберцовой кости.





- Извлеките сверло для коры большеберцовой кости и направляющую втулку и используйте соответствующий напильник для костномозговой полости большеберцовой кости, чтобы сформировать проксимальную медулярную полость большеберцовой кости.

- Извлеките напильник для костномозговой полости большеберцовой кости и тестовый образец плато большеберцовой кости с помощью скользящего молотка.



Имплантация протеза

Подготовка протеза

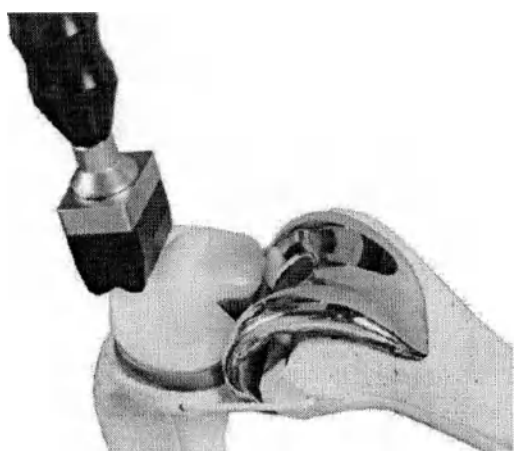
Установка протеза

- Костномозговая полость большеберцовой кости заполняется костным цементом, а привод большеберцовой платформы используется для ввинчивания в опору большеберцовой платформы для быстрого удаления излишков костного цемента.





- Компонент бедренный полностью смазывается костным цементом или равномерно распределяется по поверхности остеотомии бедренной кости, и его можно прижать, выравнивая установочное отверстие для очистки костного цемента. Пока костный цемент не затвердел, проследите за тестовой площадкой большеберцовой пластины и повторите сгибание и разгибание два-три раза, затем выпрямите коленный сустав, чтобы придать ему некоторую прочность, подождите, пока цемент затвердеет.



- Наконец, используйте тестовую площадку для большеберцовой пластины, чтобы окончательно подтвердить пространство и стабильность коленного сустава, выберите подходящий протез для большеберцовой пластины и используйте драйвер для установки большеберцовой пластины. (Обратите внимание на угол наклона при движении)
- Нанесите костный цемент на надколенник и установите протез надколенника, чтобы убедиться, что штифты выровнены с соответствующими отверстиями для штифтов. Протез надколенника фиксируется щипцами для надколенника. В то же время экструдированный костный цемент удаляют, костный цемент отверждают и удаляют щипцы для надколенника.

Наложение швов

После того, как костный цемент затвердеет, и все излишки костного цемента будут удалены, суставы тщательно промывают. Мягкие ткани закрываются обычным многослойным способом.

Процедура обучения реабилитации

Восстановление функции поражённой конечности после установки протеза коленного сустава зависит не только от успеха операции, но и от послеоперационных реабилитационных мероприятий. Послеоперационный реабилитационный период длится со дня после операции до шести месяцев после операции и обычно делится на пять этапов:

Первый этап

Через 0-2 / 3 дня после операции следует только отдыхать в постели на этом этапе, можно также сидеть и выполнять только упражнения на разгибание спины, заниматься 6-8 часов в день, около 15 минут в час.

Второй этап

Формальные реабилитационные мероприятия начинаются на этапе после удаления дренажной трубки через 2/3 дня после операции и выписки пациента через 2 недели после операции.

Сначала вставать на землю при поддержке двух костылей. Если голова не кружится, при ходьбе опираться на двойной костыль. Пациенту разрешается нести часть веса.

Упражнение на ППД (постоянное пассивное движение): Начать со сгибания колена на 40° и увеличивать сгибание колена на 10° каждый день до 120°.

Есть 5 движений упражнения. Эти 5 движений можно начинать выполнять через 3 дня после операции (второй этап). Количество и интенсивность упражнений во время второго этапа должны постепенно увеличиваться в соответствии с конкретными условиями, и лучше всего, если пациент выписан из больницы. Для перехода к третьему этапу следует достигнуть требуемой интенсивности и количества.

Третий этап

Выписка через 6 недель после операции

На этом этапе можно ходить по земле только с помощью двух тростей (универсальных ходунков). Можно частично нагружать пораженную конечность. Лучше всего ограничить свою повседневную активность посещением туалета и как можно меньше ходить в оставшееся время. Методика занятий включает пять упражнений. Первые три - это упражнения для выпрямления коленного сустава. Это самое важное. Последние два упражнения направлены на сгибание коленного сустава. Это тоже очень важно. Первое действие: лечь плашмя на кровать, подняв ноги вверх и поднимать прямые ноги в течение 10 секунд за раз, и выполнять упражнения 100 раз в день с одной ногой. Второе действие: приподнять икру у кровати. Каждое упражнение длится 10 секунд, и в общей сложности 100 упражнений выполняются на одной ноге в день. Третье действие: пассивное выпрямление колена на кровати: положить под пятку подушку, чтобы поднять ее примерно на 5 см, надавливать на коленный сустав непрерывно в течение 3-5 минут с усилием 3-5 кг или предметом равного веса каждый раз, выполнять 10 раз в день. Четвертое действие: держать икру в постели, чтобы согнуть колено, сгибать колено до максимальной боли, которую можно вытерпеть, продолжать 3-5 минут в день и выполнять 10 раз в день для одной ноги. Пятое действие: прижать икру вниз, чтобы согнуть коленный сустав. Сгибание коленного сустава до максимальной боли, которую можно вынести, длится 3-5 минут в день, 10 раз в день.

Вышеуказанные пять действий можно начинать выполнять через 3 дня после операции (второй этап). На втором этапе количество и интенсивность следует постепенно увеличивать в соответствии с конкретными условиями. Лучше достичь вышеупомянутой интенсивности и количества, требуемых для перехода к третьей стадии, после выписки.

На этом этапе можно ходить только на костылях. Можно частично нагружать пораженную конечность. Лучше всего ограничить свою повседневную активность посещением туалета и как можно меньше ходить в оставшееся время. Во время второго и третьего этапов упражнений должна быть боль в колене, в основном боль в мышцах и связках, вызванная физической нагрузкой, особенно ночью. Не стоит нервничать слишком сильно, и следует применить соответствующее количество обезболивающего. Рекомендуется использовать два препарата в комбинации, один из которых - "противовоспалительный обезболивающий суппозиторий", один или половина анального суппозитория в день, и его роль заключается в основном в предотвращении спавания коленного сустава и эктопической оссификации в дополнение к обезболиванию, противовоспалительным и жаропонижающим средствам; Пероральные противовоспалительные и анальгетики, такие как "Силечуан", "Футалин", "Фенбид" и "Томат", могут быть использованы в комбинации с "Индометацином".

На 6-й неделе после операции рекомендуется обратиться к хирургу для обследования. В зависимости от реабилитации пораженного колена может быть определен метод, интенсивность и количество дальнейших упражнений. Если пациенту неудобно обращаться к врачу, он может поговорить с хирургом по телефону, чтобы получить консультацию по поводу упражнений.

Четвёртый этап

От 6 недель до 3 месяцев после операции

Метод упражнений по-прежнему состоит из пяти движений, выполняемых на третьем этапе, с той же интенсивностью и количеством, что и на третьем этапе. На этом этапе можно ходить с двумя костылями. Пораженная конечность может быть полностью нагружена, и следует обратить внимание на правильный объем активности.

Через 3 месяца после операции следует поговорить с хирургом. Если восстановление функций идет плохо, все еще есть шанс вернуть хорошие функции с помощью массажа и других методов. В противном случае через 4 месяца возможностей больше не будет.

Пятый этап

От 3 месяцев до 6 месяцев после операции

Метод упражнений по-прежнему состоит из пяти движений, выполняемых на третьем этапе, и интенсивность и количество могут быть соответствующим образом уменьшены, предпочтительно не менее чем наполовину на третьем и четвертом этапах, чтобы сохранить и закрепить реабилитационный эффект. В противном случае эффект заживления будет обратным через 6 месяцев после операции. После 6 месяцев со дня операции эффекты, полученные в результате вышеуказанной реабилитации, будут оставаться стабильными до достижения преклонного возраста, поэтому нет необходимости в систематических реабилитационных тренировках.

Осевые эндопротезы коленного сустава XN-Revision

Удаление неисправного протеза

а. Удалите первоначальные протезы бедренной и большеберцовой костей и весь костный цемент и обломки на поверхности кости, оставив только кость.

б. Проверьте износ и неплотность коленной чашечки. Если возникает что-либо из них, извлеките протез надколенника. Если протез надколенника хорошо зафиксирован и не имеет износа, подтвердите, совместима ли конструкция с протезом. Если конструкция совместима, лучше всего сохранить протез надколенника *in vivo* и избежать повреждения надколенника.

Определение протеза большеберцовой кости

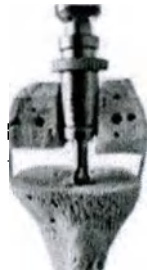


Рисунок 1

Примечание:

соответствующий размер расширителя должен быть спрогнозирован в предоперационном плане и подтвержден при его соприкосновении с кортикальной костью.

Расширитель нельзя использовать для окончательной остеотомии, но его наконечник может уменьшить возможность проникновения в кортикальную кость большеберцовой кости.



Рисунок 2

Примечание:

локатор медулярной большеберцовой кости имеет угол поворота 5° для взаимодействия с кронштейном плато большеберцовой кости с углом поворота 5°

а. После удаления большеберцового протеза удалить костный цемент и обломки. При необходимости можно просверлить начальное отверстие. Центрируйте сверло диаметром 8 мм (для ревизионной операции это отверстие должно располагаться примерно в 15 мм перед кортикальной костью. При ревизионной хирургии расположение медулярной полости должно быть подтверждено рентгенологическим снимком перед операцией и большеберцовым отделом позвоночника во время операции. Режущая точка сверла должна находиться выше середины перешейка медулярной полости большеберцовой кости, а не в середине проксимального отдела большеберцовой кости. Сверлите после того, как долото будет установлено в правильное положение.)

С помощью расширителя диаметром 9 мм постепенно увеличивайте размер отверстия для медулярной полости большеберцовой кости, чтобы расширить большеберцовую кость, пока зубья расширителя не войдут в кость на всю свою высоту. Продолжайте увеличивать диаметр до тех пор, пока расширитель не соприкоснется с кортикальной костью (как показано на рисунке 1).

б. Держите последнюю развертку в правильном положении или выньте развертку и установите прямой удлинительный стержень той же модели, что и последняя развертка с контактным разъемом. Соединитель удлинительного стержня и медулярного штифта имплантировали в расширенную медулярную полость.

Установите подходящий локатор медулярной полости большеберцовой кости на расширитель или контактный разъем (см. рис. 2).

с.

Стандартная остеотомическая канавка на трех типах большеберцовых остеотомических пластин может быть использована для разрезания плоскости большеберцовой кости. Сдвиньте выбранную направляющую для остеотомии большеберцовой кости на локаторе медулярной полости большеберцовой кости до тех пор, пока она не соприкоснется с передней частью большеберцовой кости. Затем зафиксируйте гайку (рис. 3).

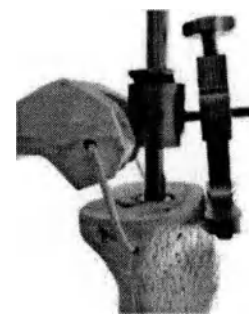


Рис. 3

д.

Вращение остеотомической пластины большеберцовой кости очень важно. Отрегулируйте направляющую для остеотомии так, чтобы разрез проходил непосредственно от передней части большеберцовой кости к задней. Не менее важно варусное искривление/выворот. Установите экстрамедуллярный корректор силовой линии и зафиксируйте гайку для проверки. Затем установите силовой стержень для калибровки (как показано на рисунке 4).



Рис. 4

е.

Если в большеберцовой кости имеется дефект, соответствующая линия остеотомии может быть непосредственно выбрана для остеотомии. Как показано на рис. 5, это один из трех видов большеберцовой остеотомической пластины, которая может разрезать дефектную кость толщиной 5 мм и 10 мм на половине стороны большеберцовой кости, чтобы увеличить блок подушки. Два других типа устройств для остеотомии большеберцовой кости могут разрезать полуклиновое блок на 16° и полный клиновое блок на 7°. Если других дефектов нет, этот шаг можно пропустить.



Рис. 5

Примечание: этапы операции, отображенные на рис. 2, измеряются с помощью измерительного прибора для плоскости остеотомии. Если плато большеберцовой кости плоское и без дефекта, этапы операции, отображенные на рис. 3, рис. 4 и рис. 5 можно опустить.

Завершение

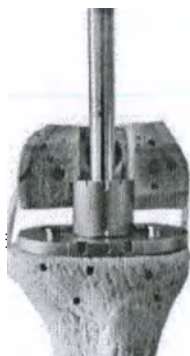


Рис. 6

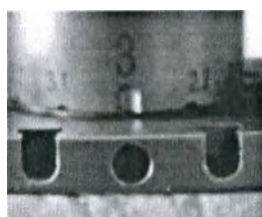


Рис. 7

Примечание:

записанное значение - это значение на эксцентриковой направляющей, которая находится прямо напротив центра металлической тестовой формы.

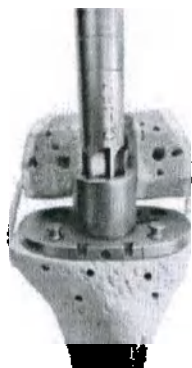


Рис. 8

Примечание:

расширитель должен быть развернут до второй линии

а.

Подходящий тип металлической тестовой формы (хорошо покрытой) помещали на плоскость большеберцового плато, и в медулярную полость вставляли конечный расширитель или соединитель костномозгового штифта, соединяющий удлинительный стержень. Прямолинейное направляющее устройство устанавливается на соединитель расширителя или тестового образца с медулярной иглой, чтобы соответствовать металлической тестовой форме. Если прямая направляющая не может быть установлена на металлическую тестовую форму, проверьте и определите, полностью ли расширитель или сборочный образец вставлены в полость пульпы.

Если положение металлической пробной матрицы не является оптимальным, снимите прямую направляющую и выберите эксцентриковую направляющую, пока она не войдет в кольцо металлической пробной матрицы (Эксцентриковая направляющая позволяет смещать металл в любом правильном направлении (на 3 мм) до тех пор, пока не будет достигнуто наилучшее положение покрытия (как показано на рисунке 6). Запишите значение эксцентриковой направляющей в это время (см. рис. 7).

После завершения испытания металла снимите эксцентриковую направляющую, расширитель или контактный разъем и оставьте только металлическую форму для испытания. Закрепите металлическую тестовую форму двумя колпачковыми винтами.

б.

Установите направляющую большеберцовой кости, откройте проксимальный отдел пульпы большеберцовой кости с помощью расширителя большеберцовой кости (как показано на рисунке 8) и разверните в положение маркировки

с.

Выньте направляющую, соедините головку напильника медулярной полости большеберцовой кости с ручкой и отрегулируйте медулярную полость большеберцовой кости в соответствии с отверстием металлической тестовой формы (как показано на рисунке 9). До тех пор, пока головка напильника полностью не войдет в контакт с металлической тестовой формой.

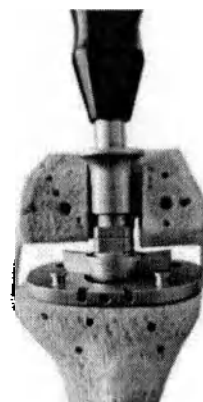


Рис. 9

d.

Достаньте напильник для медулярной полости большеберцовой кости и проверьте форму проксимальной медулярной полости большеберцовой кости (см. рис. 10).

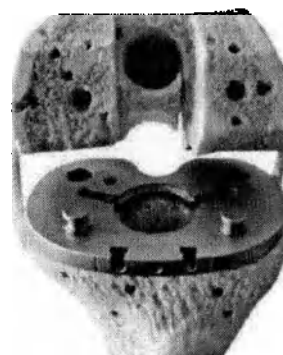


Рис. 10

e.

Выньте металлическую тестовую форму и установите тестовый образец большеберцового плато и тестовый образец медулярной иглы. Если выбран тестовый образец с эксцентриковой медулярной иглой, правильный угол эксцентрика должен быть выровнен с отметкой на тестовом кронштейне плато большеберцовой кости, а затем введен в медулярную полость большеберцовой кости (см. рис. 11).

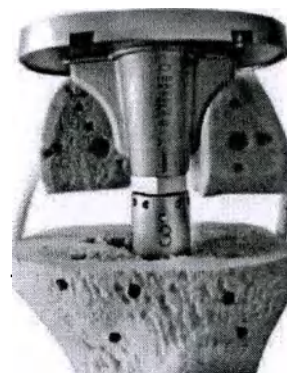


Рис. 11

Примечание: при соединении тестового кронштейна большеберцовой кости с тестовым образцом медулярного штифта, в дополнение к автономному крепежному винту, гайка, как показано на рисунке, также может быть использована для блокировки, чтобы сделать связь более надежной, и она не могла легко ослабнуть и разъединиться при вынимании.

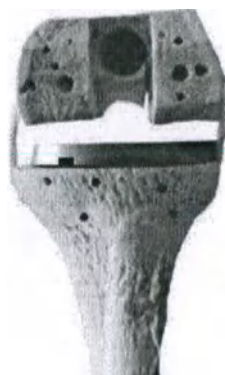


Рис. 12

f.

Проверьте, подходят ли протез и поверхность остеотомии и подходит ли положение установки. Если имеется неправильный зазор, удалите большеберцовый компонент и восстановите поверхность кости до тех пор, пока не будет достигнут надлежащий контакт с костью.

Остеотомия бедренной кости

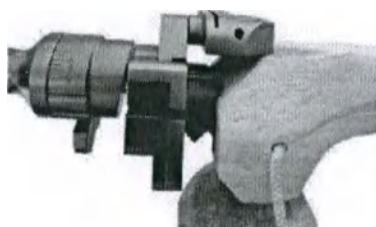


Рис. 13

Примечание: угол вальгусной деформации бедренной кости равен обычно 5 градусов; Если плоскость остеотомии дистального отдела бедренной кости плоская, этот этап можно опустить.

a.

Бедренный интрамедуллярный локатор с определенным углом выворота был вставлен в костномозговую полость бедренной кости, и бедренный тестовый блок был вставлен между дистальной частью бедра и интрамедуллярным локатором, и была вставлена дистальная остеотомическая пластина (см. рис. 13)

После того, как дистальная остеотомическая пластина была зафиксирована неподвижным гвоздем, плоскость остеотомии дистального отдела бедренной кости была обрезана маятниковой пилой.

b.

Размер мыщелка бедренной кости измеряли с помощью образца для измерения мыщелка, чтобы выбрать подходящий размер компонента бедренного. Как показано на рисунке 14) (этот размер только для справки)

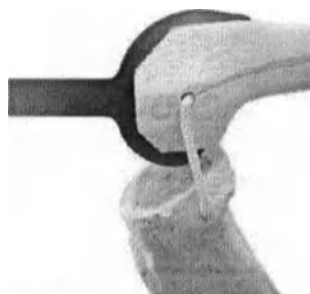


Рис. 14

с.

Расширитель использовали для вскрытия пульпы в порядке от малого к большому, пока расширитель не соприкоснулся с кортикальной костью (см. рис. 15).



Рис. 15

Примечание: расширитель разворачивается до второй линии.

d.

Выберите подходящий размер фрезы для бедренной кости (хорошее покрытие) и установите ее на направляющую силовой линии. Направляющая силовой линии расположена близко к переднему мыщелку и зафиксирована (см. рис. 16).

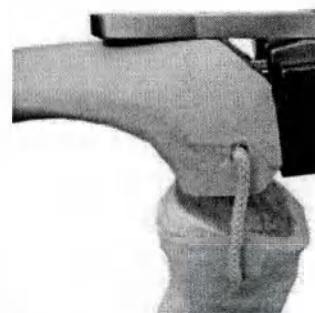


Рис. 16

е.

Установите дефлектор. Если прямая направляющая позволяет хорошо закрыть устройство для остеотомии, то переходите непосредственно к следующему шагу, в противном случае используйте эксцентриковую направляющую до тех пор, пока устройство для остеотомии не будет хорошо закрыто, и в это время запишите показания эксцентрика (см. рис. 17).

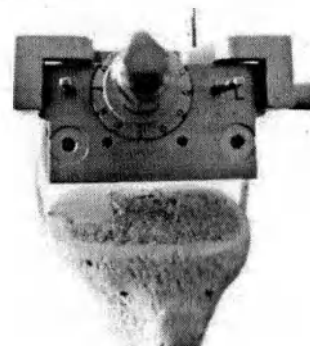


Рис. 17

Примечание: см. метод регулировки эксцентриситета большеберцовой кости.



Рис. 18

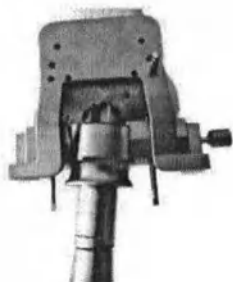


Рис. 19

Примечание: расширитель разворачивается до второй ограничительной линии.

f.

После регулировки угла эксцентрика выньте эксцентриковую направляющую, установите бедренную интрамедуллярную направляющую (как показано на рисунке 18) и разверните с помощью ограничителя бедренной кости. Как показано на рисунке 19)

g.

Была установлена задняя мышечковая остеотомическая пластина и выполнена остеотомия (см. рис. 20).

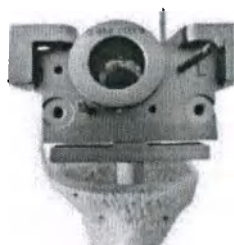


Рис. 20

Внимание: коллатеральные связки должны быть защищены во время остеотомии.

h.

Соедините локатор медулярной полости и образец медулярной иглы, выберите образец медулярной иглы, который соответствует последнему расширителю или на 1 размер меньше, и зафиксируйте его гайками (прямой образец медулярной иглы можно ввинчивать непосредственно без гаек) (см. рис. 21)



Рис. 21

Примечание: если выбран образец с эксцентричной медулярной иглой, правильный угол эксцентрика должен быть выровнен с линией под локатором медулярной полости, и следует отметить "L" и "R", отмеченные под локатором медулярной полости.

i.

Выберите тот же тип межмышцелковой остеотомической пластины, что и определенный, а затем установите интрамедуллярный локатор, соединяющий образец медулярной иглы на мышелке бедренной кости после сопоставления с межмышцелковой остеотомической пластиной (см. рис. 22).

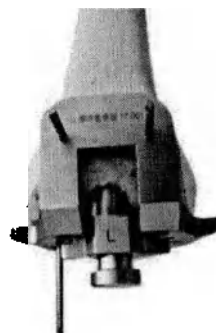


Рис. 22

j.

После остеотомии была проверена межмышцелковая остеотомия и удалены загрязнения (см. рис. 23).

Примечание: в локаторе медулярной полости имеется выворот на 5°.

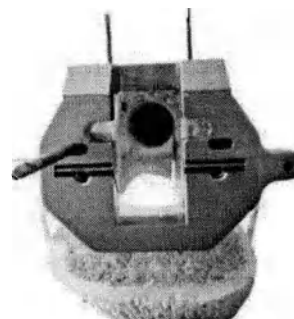


Рис. 23

h.

Мышелок бедренной кости и медулярный штифт были соединены и зафиксированы гайками. Если выбран эксцентричный гвоздь, правильная эксцентрическая линия должна совпадать с линией на тестируемом мышелке (см. рис. 24).

Примечание: в процессе межмышцелковой остеотомии следует уделять внимание мягким тканям заднего мышелка.

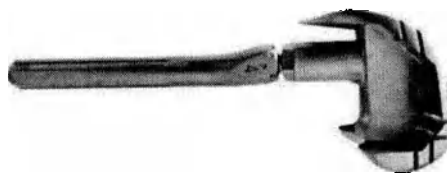


Рис. 24



Рис. 25

Примечание:
предусмотрены остеотомические модули 5 и 10 мм в дистальном и заднем мыщелках бедренной кости.



Рис. 26

Попробуйте выполнить сброс

Отрегулируйте площадку для проверки зазора, проверьте герметичность, проверьте стабильность соединения. Положение сгибания колена и положение разгибания были протестированы соответственно (рис. 27, 28).

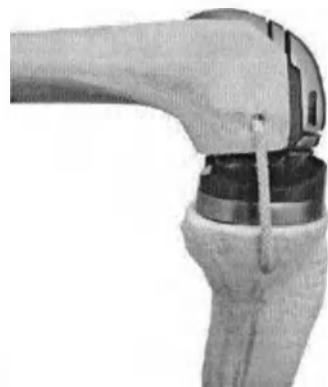


Рис. 27

Имплантация протеза

к.

Установите собранный образец на мыщелок бедренной кости и проверьте, установлен ли межмыщелковый сустав в ожидаемом положении.

л.

Проверьте внутренние и внешние дефекты кости и подтвердите, нужно ли устанавливать подушечные блоки на дистальный отдел бедренной кости и задний мыщелок. Если нет необходимости устанавливать подушечный блок, остеотомия бедренной кости завершена; Если необходимо установить подушечный блок, для остеотомии используется поворотная пила (см. рис. 25).

м.

Установите тест-подушечку для дистального отдела бедренной кости того же типа, что и тест-подушечка для заднего мыщелка, и проверьте прилегание каждой остеотомической поверхности мыщелка бедренной кости (см. рис. 26).

а.
Медуллярная игла и скоба для плато большеберцовой кости, медуллярная игла и мыщелок бедра, блок подушки и кронштейн платформы, блок подушки и мыщелок бедра были собраны соответственно (при необходимости использовался блок подушки).

б.
Медуллярная полость большеберцовой кости была заполнена костным цементом, и скоба плато большеберцовой кости была введена в скобу плато большеберцовой кости с помощью ударного устройства для платформы для быстрой очистки от избытка костного цемента.

с.
Нанесите костный цемент, соедините мыщелок бедренной кости с мыщелкодержателем, выровняйте установочное отверстие и прижмите протез вплотную к передней кости. Установите тестовую площадку платформы, выдавите костный цемент, выпрямите коленный сустав и подождите, пока цемент затвердеет.

д.
Были определены пространство и стабильность коленного сустава. Был выбран тот же тип протеза подушечки большеберцового плато и использован импактор. Обратите внимание на угол при ударе)

е.
Нанесите костный цемент на надколенник и установите протез надколенника, чтобы убедиться, что штифты выровнены с соответствующими отверстиями для штифтов. Протез надколенника фиксировали с помощью надколенниковых щипцов. В то же время экструдированный костный цемент удаляли, а надколенниковые щипцы удаляли, когда костный цемент затвердевал.

ф.
После того, как цемент затвердеет и все излишки цемента будут удалены, шов тщательно промывают. Мягкие ткани закрываются обычным многослойным способом.

Руководство относительно этапов реабилитационного тренинга

Время реабилитационных упражнений после операции, от первого дня после операции до полугода после операции, обычно делится на пять этапов

ЭТАП 1.

Через 0-2 / 3 дня после операции нужно только находиться в постели. Нужно всего лишь выполнять упражнение на растяжку спины 6-8 часов в день, примерно по 15 минут в час.

ЭТАП 2.

Дренажную трубку извлекают через 2/3 дня после операции, а швы снимают и выписывают через 2 недели после операции.

Пациентам разрешается нести только часть веса, объем активности ограничен ежедневным посещением туалета, а в остальное время ходить как можно меньше.

Упражнение на ППД (постоянное пассивное движение): Начать со сгибания колена на 40° и увеличивать сгибание колена на 10 ° до 120° каждый день.

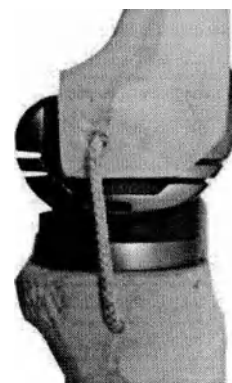


Рис. 28

Есть также пять упражнений, которые можно начинать через 3 дня после операции (второй этап). Количество и интенсивность следует постепенно увеличивать в соответствии с конкретной ситуацией, и лучше достичь интенсивности и количества, требуемых третьей стадией, во время выписки.

ЭТАП 3

Выписка через 6 недель после операции

Первые три движения предназначены для выпрямления колена, что является наиболее важным; Последние два движения предназначены для практики сгибания колена, что также очень важно. Первое действие: лягте на кровать, подтяните ноги и поднимайте их прямо, продолжая по 10 секунд каждый день, 100 раз в день. Второе действие: поднимать подвешенную ногу. Каждое упражнение длится 10 секунд, в общей сложности 100 раз в день для одной ноги. Третье движение: прижмите коленный сустав к кровати и пассивно растяните его: поднимите пятку примерно на 5 см, непрерывно нажимайте на коленный сустав в течение 3-5 минут с усилием 3-5 кг или предметом равного веса каждый раз, 10 раз в день. Четвертое движение: удержание ноги в постели, сгибание коленного сустава, сгибание коленного сустава до максимальной боли, которую можно вытерпеть, продолжительностью 3-5 минут в день, в общей сложности 10 раз в день для одной ноги. Пятое движение: прижмите ногу к тумбочке и согните коленный сустав. Сгибание коленного сустава до максимально терпимой боли, продолжительностью 3-5 минут в день, 10 раз в день для одной ноги.

Вышеуказанные пять действий могут быть начаты через 3 дня после операции (второй этап). Количество и интенсивность на втором этапе следует постепенно увеличивать в соответствии с конкретной ситуацией. Вышеуказанная интенсивность и количество, требуемые на третьем этапе, должны быть достигнуты во время выписки.

На втором и третьем этапе упражнений должна быть боль в колене, в основном боль в мышцах и связках, вызванная физическими упражнениями, особенно ночью, не нужно слишком нервничать, следует принимать соответствующие обезболивающие препараты. Предполагается, что два препарата следует использовать в комбинации, одним из которых является суппозиторий с индометацином, один или половину которого следует вводить в задний проход каждый день. Помимо обезболивающего, противовоспалительного и жаропонижающего действия, его основной функцией является предотвращение спаивания коленного сустава и гетеротопического окостенения; Другим средством являются пероральные противовоспалительные анальгетики, такие как Целебрекс, Воталин, Фенбид и трамадол, которые можно использовать в комбинации с суппозиториями индометацина.

Через 6 недель после операции рекомендуется провести повторное обследование у хирурга.

ЭТАП 4.

От 6 недель до 3 месяцев после операции

Метод тренировки по-прежнему состоит из пяти движений, выполняемых на третьем этапе, а интенсивность и количество те же, что и на третьем этапе. На этом этапе вы можете бросить костыли и ходить по земле. Пораженная конечность может полностью выдержать вес, и вы можете применять соответствующий объем активности.

Через 3 месяца после операции следует проконсультироваться с хирургом. Если восстановление функции идет плохо, также можно применить ручной массаж. В противном случае более чем через четыре месяца у нас не будет никаких шансов.

ЭТАП 5.

От 3 месяцев до 6 месяцев после операции

Метод упражнений по-прежнему состоит из пяти движений, выполняемых на третьем этапе, и интенсивность и количество могут быть соответствующим образом

уменьшены, предпочтительно не менее чем наполовину на третьем и четвертом этапах. Цель состоит в том, чтобы сохранить и закрепить реабилитационный эффект. В противном случае реабилитационный эффект будет регрессировать через 6 месяцев после операции, и вышеуказанный реабилитационный эффект будет оставаться стабильным до конца жизни, следовательно, нет необходимости в систематических реабилитационных тренировках.

Информация о возможности извлекать и заменять имплантат:

Инструкции по удалению Эндопротезов коленного сустава

1. Предоперационное планирование :

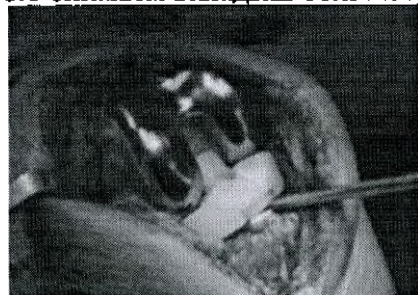
Необходим подробный анализ данных пациента, оценка устройства разгибателя, состояния кожи и мягких тканей и измерение сгибания колена перед операцией. Сделайте рентгеновские снимки. Состояние пациента и опускание эндопротеза подтверждают размер эндопротеза и дефекта кости.



2. Разрез кожи: шрамы на коленном суставе необходимо оценить перед операцией, чтобы избежать лечения ран.
3. Разрез суставной капсулы: перед разрезом суставной капсулы следует полностью удалить и освободить окружающую рубцовую ткань.
В ревизионных случаях часто наблюдается сильное сращение суставной капсулы и бедренной кости в верхней части надколенника, которое может напрямую переходить к мышечку. Здесь должно полностью исчезнуть прилипание.



4. Расшатывание и вывих надколенника
 5. Расширение экспозиции: В сложных случаях необходимо расширить экспозицию операционного поля.
 6. Удаление эндопротеза. электрическая пила и косторез - самый распространенный инструмент. Общий порядок снятия эндопротеза заключается в том, чтобы сначала удалить вкладыш большеберцовый, затем компонент бедренный, затем компонент большеберцовый и, наконец, надколенник.
- 6.1 снимаем вкладыш большеберцовый**



6.2 Удаляем компонент бедренный



6.3 Удаляем компонент большеберцовый



Комплект поставки изделия:
Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision).

Варианты исполнения:

1. Вариант исполнения 1, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:
 - Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 1#, Left – 1шт.
 - Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 10– 1шт. (при необходимости)
 - Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 12– 1шт. (при необходимости)
 - Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 14– 1шт. (при необходимости)
 - Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 16– 1шт. (при необходимости)
 - Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 18– 1шт. (при необходимости)
 - Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 1#– 1шт.
 - Инструкция по применению- 1шт.
2. Вариант исполнения 2, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:
 - Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 1#, Right – 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 1# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 1#– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

3. Вариант исполнения 3, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 2#, Left – 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 2#– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

4. Вариант исполнения 4, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 2#, Right – 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 2#– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

5. Вариант исполнения 5, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 3#, Left- 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 3#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

6. Вариант исполнения 6, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 3#, Right - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 3#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

7. Вариант исполнения 7, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 4#, Left - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 4#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

8. Вариант исполнения 8, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 4#, Right - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 4#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

9. Вариант исполнения 9, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 5#, Left - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 5#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

10. Вариант исполнения 10, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 5#, Right - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 5#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

11. Вариант исполнения 11, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 6#, Left - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 6#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

12. Вариант исполнения 12, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 6#, Right - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 5/6# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 6#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

13. Вариант исполнения 13, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 7#, Left - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8#- 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 7#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

14. Вариант исполнения 14, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 7#, Right - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8#- 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 7#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

15. Вариант исполнения 15, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 8#, Left - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8/9# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 8#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

16. Вариант исполнения 16, XN-PS Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented, 8#, Right - 1 шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 10 – 1 шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 12– 1 шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 14– 1 шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8# - 16– 1 шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert, 7/8/9# - 18– 1 шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 8#- 1 шт.
- Инструкция по применению- 1 шт.

**17. Вариант исполнения 17, XN-CR Эндопротез коленного сустава
поверхностный, в составе:**

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 1#, Left – 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN- CR Tibial insert, 1# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 1#– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

**18. Вариант исполнения 18, XN-CR Эндопротез коленного сустава
поверхностный, в составе:**

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 1#, Right – 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 1# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 1#– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

**19. Вариант исполнения 19, XN- CR Эндопротез коленного сустава
поверхностный, в составе:**

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 2#, Left – 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18— 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 2#— 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

20. Вариант исполнения 20, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 2#, Right – 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18— 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 2#— 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

21. Вариант исполнения 21, XN- CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 3#, Left- 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16— 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18— 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 3#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

22. Вариант исполнения 22, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 3#, Right - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10— 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 3#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

23. Вариант исполнения 23, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 4#, Left - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 4#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

24. Вариант исполнения 24, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 4#, Right - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 10– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 2/3/4# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 4#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

25. Вариант исполнения 25, XN- CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 5#, Left - 1 шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 10— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 12— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 14— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 16— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 18— 1 шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 5#- 1 шт.

-Инструкция по применению- 1 шт.

26. Вариант исполнения 26, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 5#, Right - 1 шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 10— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 12— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 14— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 16— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 18— 1 шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 5#- 1 шт.

-Инструкция по применению- 1 шт.

27. Вариант исполнения 27, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 6#, Left - 1 шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 10— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 12— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 14— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 16— 1 шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 18— 1 шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 6#- 1 шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

28. Вариант исполнения 28, XN- CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 6#, Right - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 10– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 5/6# - 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 6#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

29. Вариант исполнения 29, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 7#, Left - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8#- 18– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 7#- 1шт.

-Инструкция по применению- 1шт.

30. Вариант исполнения 30, XN- CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 7#, Right - 1шт.

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8#- 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 7#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

31. Вариант исполнения 31, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 8#, Left - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8/9# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 8#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

32. Вариант исполнения 32, XN-CR Эндопротез коленного сустава поверхностный, в составе:

- Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented, 8#, Right - 1шт.
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 10 – 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 12– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 14– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8# - 16– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert, 7/8/9# - 18– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented, 8#- 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

33. Вариант исполнения 33, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 2#, Left – 1шт.

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 2# – 1шт.

- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)

- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)

- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)

- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)

- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, Left – 1шт. (при необходимости)

- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, Right – 1шт. (при необходимости)

- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Left– 1шт. (при необходимости)

- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Right – 1шт. (при необходимости)

- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-5– 2шт. (при необходимости)

- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-10– 2шт. (при необходимости)

- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 2#-5– 2шт. (при необходимости)

- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 2#-10– 2шт. (при необходимости)

- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)

- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)

- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2шт. (при необходимости)

- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)

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

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

34. Вариант исполнения 34, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 2#, Right – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 2# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cement-ed, 2#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)

- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cement-ed, 2#- 10, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 2#- 10, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, Left - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 2#, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 2#, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-5- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 2#-10- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 2#-5- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 2#-10- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф15-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф15-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф16-100- 2шт. (при необходимости)

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

- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

35. Вариант исполнения 35, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 3#, Left – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 3# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, Left – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-10– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 3#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 3#-10– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)

-  **ООО ЦПМИ**  **INFO@CPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, М5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, М5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, М5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, М5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

36. Вариант исполнения 36, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 3#, Right – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 3# – 1 шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Left– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 5, Right– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Left– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 3#- 10, Right – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, Left – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 3#, Right – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Left– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 3#, Right – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-5– 2 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 3#-10– 2 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 3#-5– 2 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 3#-10– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2 шт. (при необходимости)

- [illegible]

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

37. Вариант исполнения 37, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 4#, Left – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 4# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, Left – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-10– 2шт. (при необходимости)

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

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-60– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

38. Вариант исполнения 38, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 4#, Right – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 13– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 15- 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 17- 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 2/3/4# - 19- 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 4# - 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 5, Right- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 4#- 10, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, Left - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 4#, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 4#, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-5- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 4#-10- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 4#-5- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 4#-10- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100- 2шт. (при необходимости)

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

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

39. Вариант исполнения 39, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 5#, Left – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 5# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, Left – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-5– 2шт. (при необходимости)

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

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-60– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-60– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

40. Вариант исполнения 40, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 5#, Right – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 13– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 15- 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 17- 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 19- 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 5# - 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 5, Right- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 5#- 10, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, Left - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 5#, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Left- 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 5#, Right - 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-5- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 5#-10- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 5#-5- 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 5#-10- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100- 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130- 2шт. (при необходимости)

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

41. Вариант исполнения 41, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 6#, Left – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 6# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, Left – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-10– 2шт. (при необходимости)

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-60– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

42. Вариант исполнения 42, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component , cemented, 6#, Right – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 17– 1шт. (при необходимости)

- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 5/6# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 6# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 6#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, Left – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 6#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 6#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 6#-10– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 6#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Aug-ment, Cemented, 6#-10– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

43. Вариант исполнения 43, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 7#, Left – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 19– 1шт. (при необходимости)
- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 7# – 1шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Right– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, Left – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Left– 1шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Right – 1шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-5– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-10– 2шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-5– 2шт. (при необходимости)

-  ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-100– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

44. Вариант исполнения 44, XN-Revision Эндопротез коленного сустава осевой, в составе:

- Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented, 7#, Right – 1шт.
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 9– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 11– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 13– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 15– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 17– 1шт. (при необходимости)
- Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert, 7# - 19– 1шт. (при необходимости)

- Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented, 7# – 1 шт.
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Left– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 5, Right– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Left– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented, 7#- 10, Right – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, Left – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment 7#, Right – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Left– 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment 7#, Right – 1 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-5– 2 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented, 7#-10– 2 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-5– 2 шт. (при необходимости)
- Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented, 7#-10– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф9-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф10-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф11-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф12-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф13-130– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-100– 2 шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2 шт. (при необходимости)

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

- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф14-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф15-130– 2шт. (при необходимости)
- Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented, Ф16-130– 2шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-6– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-33.5– 1шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-7– 4шт. (при необходимости)
- Винт цементируемый Locking Screw, Cemented, M5-5– 1шт.
- Инструкция по применению- 1шт.

Маркировка и упаковка

Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision), одноразового использования поставляются в стерильном виде. Упаковываются во внутреннюю пленку, затем в стерильную упаковку из TYVEK1073B& ПЭТ/ПЭ и помещаются в потребительскую упаковку. В соответствии с комплектом поставки компоненты набора упаковываются в групповую упаковку.

На потребительской упаковке нанесена следующая маркировка:

-Наименование изделия,	
- Вариант исполнения;	
- Модель, материал, размеры	
-Информация о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»

-Наименование изделия,	
- Вариант исполнения;	
- Модель, материал, размеры	
-Символ «Радиационная стерилизация», (в зависимости от метода стерилизации)	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена», (в зависимости от метода стерилизации)	
- Символ: «Имплантаты, предназначенные для использования с костным цементом»	
- Схематичное изображение изделия	
- Количество изделий в упаковке.	
- Баркод изделия	
- Примечание	Стерилизация радиацией. Индикатор изменяет цвет с желтого на красный после стерилизации
- Информация об уполномоченном представителе производителя	«Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)). 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
- Номер регистрационного удостоверения	

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision)
- Вариант исполнения;	
-Информацию о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	

-Символ «Вверх»	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»
-Символ «Радиационная стерилизация», (в зависимости от метода стерилизации)	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена», (в зависимости от метода стерилизации)	
- Номер регистрационного удостоверения.	
- Информация об Уполномоченном представителе производителя.	

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision)
-Информацию о производителе,	
-Номер по каталогу (REF),	
-Код партии (LOT),	
-Дата изготовления,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Беречь от влаги»,	
-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»,	
-Символ «Вверх»	

-Символ «Запрет на повторное применение»,	
-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Нетоксично,	Слово «нетоксично»
-Символ «Радиационная стерилизация», (в зависимости от метода стерилизации)	
-Символ «Стерилизация оксидом этилена», (в зависимости от метода стерилизации)	
- Информация о массе нетто и брутто; - Информация о массе нетто потребительской упаковки; - Информация о числе единиц индивидуальных упаковок в транспортной упаковке; - Информация о габаритных размерах транспортной упаковки (длина, ширина, высота).	
- Номер регистрационного удостоверения.	
- Информация об Уполномоченном представителе производителя.	

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 21534-2013 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования

ГОСТ Р ИСО 21536-2013 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава

ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005. Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров

ГОСТ Р ИСО 7207-2-2020 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2 Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р МЭК 62366-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный

ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 21534-2013 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования

ГОСТ Р ИСО 21536-2013 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для

замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава

ГОСТ Р ИСО 7207-1-2005. Имплантаты для хирургии. Бедренный и большеберцовый компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров

ГОСТ Р ИСО 7207-2-2020 Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2 Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ГОСТ Р МЭК 62366-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

ГОСТ Р ИСО 5832-4-2011 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный

ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014 Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +38°C при относительной влажности от 30% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +38°C при относительной влажности от 30% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре воздуха от +20°C до 25°C при относительной влажности от 45% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 760 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным.

Параметры стерилизации:

Газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10-6).

Радиационный метод- значение поглощенной дозы – 25 кГр до 38 кГр., согласно требованиям ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ ISO 11137-2-2011. Обеспечен уровень стерильности 10-6.

Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

В зависимости от материала, изделия имеют следующий вид стерилизации:

№	Изделие	Материал	Метод стерилизации
1	Компонент бедренный цементируемый XN-PS Femoral component, cemented	CoCrMo	Радиационный метод
2	Вкладыш большеберцовый XN-PS Tibial insert	СВМПЭ/	Газовый или радиационный метод
		Поперечно-связанный СВМПЭ	Газовый метод
3	Компонент бедренный цементируемый XN-CR Femoral component, cemented	CoCrMo	Радиационный метод

4	Вкладыш большеберцовый XN-CR Tibial insert	СВМПЭ/	Газовый или радиационный метод
		Поперечно-связанный СВМПЭ	Газовый метод
5	Компонент большеберцовый цементируемый XN-PS&CR Tibial tray, cemented	CoCrMo	Радиационный метод
6	Компонент бедренный ревизионный цементируемый XN-Revision Femoral component, cemented	CoCrMo	Радиационный метод
7	Вкладыш ревизионный XN-Revision Insert	СВМПЭ/	Газовый или радиационный метод
		Поперечно-связанный СВМПЭ	Газовый метод
8	Компонент большеберцовый ревизионный цементируемый XN-Revision Tibial tray, cemented	CoCrMo	Радиационный метод
9	Аугмент частичный ревизионный цементируемый XN-Revision Semi Augment, Cemented	Ti6Al4V	Радиационный метод
10	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Half Slope Augment	Ti6Al4V	Радиационный метод
11	Аугмент скошенный ревизионный XN-Revision Full Slope Augment	Ti6Al4V	Радиационный метод
12	Аугмент бедренный дистальный ревизионный цементируемый XN-Revision Distal Condylar Augment, Cemented	Ti6Al4V	Радиационный метод
13	Аугмент бедренный задний ревизионный цементируемый XN-Revision Posterior Condylar Augment, Cemented	Ti6Al4V	Радиационный метод
14	Ножка удлинительная изогнутая ревизионная цементируемая XN-Revision Offset Extension Stem, Cemented	Ti6Al4V	Радиационный метод
15	Ножка удлинительная прямая ревизионная цементируемая XN-Revision Straight Extension Stem, Cemented	Ti6Al4V	Радиационный метод
16	Винт цементируемый Locking Screw, Cemented	Ti6Al4V	Радиационный метод

Сведения об утилизации

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Гарантии

Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision), стерилизуемые радиацией:

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Набор эндопротеза коленного сустава тотального (XN-PS, XN- CR, XN-Revision), стерилизуемые этиленоксидом:

Гарантийный срок хранения – 2 года, срок сохранения стерильности – 2 года.

Срок эксплуатации для поверхностного эндопротеза (Модель изделия: XN) составляет 20 лет, для осевого эндопротеза (Модель изделия: XN-Revision) - 15 лет.

Производитель:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd

(Бэйцзин Чунличжэнда Медикал Инстру-ментс Ко., Лтд.), Китай

No.10, Xinmi West 2nd Road, South Region of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District, Beijing, China

Телефон: +86 185 00846911

Адрес электронной почты: sunny@clzd.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.

Тел: +7(499)2816768

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

01908498

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 231100B0/056754

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Бэйцзин Чуньличжэнда Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 22 августа 2023 г.

**Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]**

**Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]**

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
/подпись/ Ши Вэньлин
18.08.2023

Печать: [«Бэйцзин Чуньличжэнда Медикал Инструментс Ко., Лтд.», 1101080999833]
Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего октября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 31-2460

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 79 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова