

### Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use for **NexGen knee joint replacement endoprosthesis**

I certify that the information provided to create this document which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

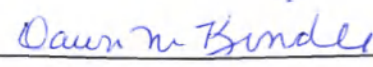


**Rebecca Nofz**  
Regulatory Affairs Director  
Zimmer Inc.



**Date**

Subscribed and sworn before me on this 20 day of December 2022,  
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature 

Notary Public for the State of Indiana  
Residing in the county of Kosciusko



1964. Russia\_AdHoc\_4581\_MN

Инструкция по применению медицинского изделия:

## ЭНДОПРОТЕЗ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА NEXGEN («НЕКСДЖЕН»)



Зиммер Инк.  
1800 West Center Street  
Warsaw, Indiana 46580  
USA  
1-800-348-2759 (US only)  
+1-574-372-4999

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ  
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Зиммер СНГ»  
119048  
РФ, Москва, ул. Усачева 29,  
корп. 9, помещение 15  
+7-495-980-08-85

Знак CE действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

Перед использованием изделия, имеющегося на рынке и (или) поставляемого компанией Zimmer Biomet или дочерними предприятиями, оперирующей хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с существующей информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, утвержденных хирургических техниках). Компания Zimmer Biomet или ее дочерние предприятия не несут ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer Biomet обстоятельствах, в том числе в результате неправильного подбора изделия либо несоблюдения показаний к его применению или хирургической техники.

### НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндопротез для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»), варианты исполнения:

#### 1. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»):

- 1.1. Компонент бедренный NexGen («НексДжен») различных модификаций:
  - 1.1.1. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
  - 1.1.2. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
  - 1.1.3. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G- (вид 128910).
  - 1.1.4. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый правый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G- (вид 128910).
  - 1.1.5. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый

левый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G- (вид 152110).

- 1.1.6. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый правый, размеры: B, C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G- (вид 152110).
- 1.1.7. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый, размеры: C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G- (вид 152110).
- 1.1.8. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый правый, размеры: C, C-, D, D-, E, E-, F-, F, G, G- (вид 152110).
- 1.1.9. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый, размеры: A, B, C, D, E, F, G, H (вид 128910).
- 1.1.10. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый правый, размеры: A, B, C, D, E, F, G, H (вид 128910).
- 1.1.11. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
- 1.1.12. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
- 1.1.13. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
- 1.1.14. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
- 1.1.15. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK с 2 винтами в сборе, непокрытый левый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
- 1.1.16. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK с 2 винтами в сборе, непокрытый правый, размеры: C, D, E, F, G (вид 128910).
- 1.1.17. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK в сборе, непокрытый левый, размеры: B, C, D, E, F (вид 128910).
- 1.1.18. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK в сборе, непокрытый правый, размеры: B, C, D, E, F (вид 128910).
- 1.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.
- 1.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

#### 2. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»):

- 2.1. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен») различных модификаций:
  - 2.1.1. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 (вид 152120).
  - 2.1.2. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 128960).
  - 2.1.3. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 (вид 152120).
  - 2.1.4. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 3, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
  - 2.1.5. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 4, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).

- 2.1.6. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.7. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 6, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.8. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 7, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.9. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 8, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.10. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 3/C,D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.11. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 4/C,D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.12. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5/C,D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.13. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 6/C,D, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.14. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 3/E,F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.15. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5/E,F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.16. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 6/E,F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.17. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 7/E,F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.18. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 8/E,F, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.19. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 5/G,H, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).
- 2.1.20. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 7/G,H, толщины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).

мм (вид 128880).

2.1.21. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, размер 8/G-H, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм (вид 128880).

2.1.22. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, размеры: 1, 2, 3 (вид 152120).

2.1.23. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 (вид 152120).

2.1.24. Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 128960).

2.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

2.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

### 3. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»):

3.1. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен») различных модификаций:

3.1.1. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 1-2/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.2. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 1-2/C-H, толшины: 17 мм, 20 мм (вид 120470).

3.1.3. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 3-4/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.4. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 3-4/C-H, толшины: 17 мм, 20 мм (вид 120470).

3.1.5. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 5-6/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.6. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 5-6/C-H, толшины: 17 мм, 20 мм (вид 120470).

3.1.7. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 7-10/C-H, толшины: 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.8. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 7-10/C-H, толшины: 17 мм, 20 мм (вид 120470).

3.1.9. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 1-2/A-B, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.10. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/A-B, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.11. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 1-2/C-D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.12. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/C-D, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.13. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/A-B, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.14. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/A-B, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.15. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/C-D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.16. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/C-D, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.17. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.18. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/E-F, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.19. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/ C-D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.20. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/ C-D, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.21. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.22. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/E-F, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.23. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/G-H, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.24. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/ G-H, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.25. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 7-10/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.26. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/E-F, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.27. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 7-10/G-H, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм (вид 120470).

3.1.28. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/ G-H, толшины: 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.29. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/C-D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.30. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/C-D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.31. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.32. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/C-D, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.33. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.34. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом,

размер 5-6/G, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.35. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/E-F, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.36. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/G, толшины: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм (вид 120470).

3.1.37. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 1-6/B, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм (вид 120470).

3.1.38. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 2-6/C, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм (вид 120470).

3.1.39. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 3-6/D, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм (вид 120470).

3.1.40. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 4-6/E, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм (вид 120470).

3.1.41. Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 5-6/F, толшины: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм (вид 120470).

3.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

3.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

### 4. Надколенник NexGen («НексДжен»):

4.1. Надколенник NexGen («НексДжен») диаметры: 26 мм, 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм (вид 165440).

4.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

4.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

### 5. Блок NexGen («НексДжен») тибиальный:

5.1. Блок NexGen («НексДжен») тибиальный различных модификаций:

5.1.1. Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, RHK, толщина 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 (вид 109390).

5.1.2. Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, толщина 10 мм, размер 1 (вид 109390).

5.1.3. Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, с 4 винтами, толщина 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).

5.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

5.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

### 6. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»):

6.1. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен») различных модификаций:

6.1.1. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).

- 6.1.2. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 5 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.3. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 10 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.4. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, не совместимый с задним аугментом, толщина 10 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.5. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 15 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.6. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 20 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.7. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, толщина 5 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.8. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, толщина 10 мм, размеры: C, D, E, F, G (вид 109390).
- 6.1.9. Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, не совместимый с дистальным аугментом, толщина 10 мм, размеры: E, F, G (вид 109390).
- 6.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.
- 6.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

#### **7. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»):**

- 7.1. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен») различных модификаций:
- 7.1.1. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), толщина 5 мм, размер 1 (вид 109390).
- 7.1.2. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, толщина 5 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).
- 7.1.3. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), толщина 10 мм, размер 1 (вид 109390).
- 7.1.4. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, толщина 10 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).
- 7.1.5. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, толщина 15 мм, размер 1 (вид 109390).
- 7.1.6. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, с 2 винтами, толщина 15 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).
- 7.1.7. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, толщина 15 мм, размер 1 (вид 109390).
- 7.1.8. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, с 2 винтами, толщина 15 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).
- 7.1.9. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, толщина 20 мм, размер 1 (вид 109390).
- 7.1.10. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), правый латеральный/левый медиальный, с 2 винтами, толщина 20 мм, размеры: 2,

3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).

- 7.1.11. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, толщина 20 мм, размер 1 (вид 109390).
- 7.1.12. Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), левый латеральный/правый медиальный, с 2 винтами, толщина 20 мм, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).

7.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

7.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

#### **8. Полуклин NexGen («НексДжен»):**

8.1. Полуклин NexGen («НексДжен») различных модификаций:

- 8.1.1. Полуклин NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, 16 градусов, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).
- 8.1.2. Полуклин NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, 26 градусов, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 (вид 109390).

8.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

8.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

#### **9. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»):**

9.1. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен») различных модификаций:

- 9.1.1. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 30 мм, диаметры: 12,7 мм, 15 мм (вид 107830).
- 9.1.2. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 100 мм, диаметры: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм (вид 107830).
- 9.1.3. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 155 мм, диаметры: 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм (вид 107830).
- 9.1.4. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 200 мм, диаметры: 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм (вид 107830).
- 9.1.5. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), офсетная, с винтом в сборе, длина 100 мм, диаметры: 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм (вид 107830).
- 9.1.6. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), офсетная, с винтом в сборе, длина 155 мм, диаметры: 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм (вид 107830).
- 9.1.7. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), бороздчатая заостренная, с винтом в сборе, длина 75 мм, диаметры: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм (вид 107830).
- 9.1.8. Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), бороздчатая заостренная, с винтом в сборе, длина 130 мм, диаметры: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм (вид 107830).

9.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

9.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

9.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

9.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

#### **10. Конус NexGen («НексДжен»):**

10.1. Конус NexGen («НексДжен») различных модификаций:

- 10.1.1. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), диафизарный, левый, размеры: малый, средний, большой (вид 109390).
- 10.1.2. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), диафизарный, правый, размеры: малый, средний, большой (вид 109390).
- 10.1.3. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), метафизарный, левый, размеры: малый, средний, большой (вид 109390).
- 10.1.4. Конус бедренный NexGen («НексДжен»), метафизарный, правый, размеры: малый, средний, большой (вид 109390).
- 10.1.5. Конус тibiaльный NexGen («НексДжен»), средний, размеры: 31 мм x 31 мм, 36 мм x 31 мм, 41 мм x 34 мм, 46 мм x 34 мм (вид 109390).
- 10.1.6. Конус тibiaльный NexGen («НексДжен»), большой, левый, размеры: 51 мм x 34 мм, 55 мм x 36 мм, 60 мм x 36 мм, 67 мм x 38 мм (вид 109390).
- 10.1.7. Конус тibiaльный NexGen («НексДжен»), большой, правый, размеры: 51 мм x 34 мм, 55 мм x 36 мм, 60 мм x 36 мм, 67 мм x 38 мм (вид 109390).
- 10.2. Этикетки пациента – не более 10 шт.
- 10.3. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде.

#### **ОПИСАНИЕ И МАТЕРИАЛ ИЗДЕЛИЙ**

Компоненты NexGen включают пять видов частично ограниченных несвязанных эндопротезов коленного сустава:

- CR (с сохранением крестообразной связки).
- CRA (с сохранением крестообразной связки и возможностью аугментации)—может использоваться с аугментами и ножками-удлинителями.
- PS (с задней стабилизацией) и LPS (с задней стабилизацией Legacy)—используются при удалении крестообразной связки. Оба вида протезов могут использоваться с аугментами и ножками-удлинителями.
- LCCK (эндопротез коленного сустава с мышечковым ограничителем Legacy)—используется в случае удаления обеих крестообразных связок и когда необходимо достижение лучшего ограничения варусного/вальгусного отклонения (фemorальный компонент LCCK может использоваться с тibiaльной прокладкой LPS, однако в таком случае будет невозможно добиться высокого уровня ограничения варусного/вальгусного отклонения). Может использоваться с аугментами и ножками-удлинителями.

Компоненты бедренные производятся из кобальт-хром-молибденового сплава Zimoloy, прокладки тibiaльные, компоненты тibiaльные на ножке (полиэтиленовые моноблоки) и надколенники производятся из ультравысокомолекулярного полиэтилена, а прочие компоненты тibiaльные из сплава Titanium Ti-6Al-4V. Доступны различные ножки-удлинители, аугменты и клинья. Аугменты крепятся с помощью костного цемента или винта к опорной поверхности тibiaльного компонента и бедренному компоненту

эндопротеза, предназначенным только для цементированного использования.

Прокладки тибальные представлены в различных вариантах толщины, что облегчает натяжение мягких тканей и восстановление суставной линии.

Компоненты NexGen производятся в различном исполнении (в т.ч. пористые, с предварительным покрытием и опциональные – без покрытия). Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем Zimmer Biomet для получения дополнительной информации о доступности конкретной конфигурации и покрытия поверхности.

Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LССК, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LССК, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LССК или Компонентом тибальным покрытым на ножке,

Блок NexGen («НексДжен») тибальный, Полублок тибальный NexGen («НексДжен»), Полушлин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LССК или Компонентом тибальным покрытым на ножке.

| Компоненты           | Материал(ы)             | Составы материалов (диапазон или максимум)                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компоненты бедренные | Zimaloy<br>Сплав CoCrMo | Хром: 27,00-30,00%<br>Молибден: 5,00-7,00%<br>Никель: 0,50% *<br>Железо: 0,75%<br>Углерод: 0,20-0,27%<br>Кремний: 1,00%<br>Марганец: 1,00%<br>Вольфрам: 0,20%<br>Фосфор: 0,020%<br>Сера: 0,010%<br>Азот: 0,25%<br>Алюминий: 0,03% |

|                                                        |                                     |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        |                                     | Титан: 0,10%<br>Бор: 0,010%<br>Кобальт: Баланс (до 68%)**                                                                                            |
| Прокладки тибальные                                    | Ультравысокомолекулярный полиэтилен | Ультравысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C2H4)n (CAS № 9002-88-4): 100%                                                                         |
| Компоненты тибальные на ножке, полиэтиленовый моноблок | Ультравысокомолекулярный полиэтилен | Ультравысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C2H4)n (CAS № 9002-88-4): 100%                                                                         |
| Надколенники                                           | Ультравысокомолекулярный полиэтилен | Ультравысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C2H4)n (CAS № 9002-88-4): 100%                                                                         |
| Компоненты тибальные Ножки-удлинители                  | Сплав Ti-6Al-4V                     | Азот: 0,05%<br>Углерод: 0,08%<br>Водород: 0,012%<br>Железо: 0,25%<br>Кислород: 0,13%<br>Алюминий: 5,50-6,50%<br>Ванадий: 3,50-4,50%<br>Титан: Баланс |

Компоненты протеза коленного сустава NexGen с фиксированной платформой включают два типа частично ограниченных несвязанных мыщелковых протезов коленного сустава.

- CR-Flex фиксированный (компонент бедренный CR-Flex, прокладка тибальная CR NexGen и компонент тибальный NexGen).
- LPS-Flex фиксированный (компонент бедренный LPS-Flex, прокладка тибальная LPS-Flex и компонент тибальный NexGen).

Бедренные компоненты CR-Flex и LPS-Flex обеспечивают максимальное сгибание сустава под углом 155 градусов.

Бедренные компоненты изготовлены из кобальт-хром-молибденового сплава Zimaloy или сплава Ti-6Al-4V Titanium (проверьте маркировку изделия для уточнения состава материала); прокладка тибальная и надколенники изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ); компоненты тибальные NexGen — из сплава Ti-6Al-4V Titanium. Перечень изделий включает в себя различные размеры ножек-удлинителей, блоков и клиньев. Прокладки тибальные могут быть различной толщины, чтобы можно было уменьшить натяжение мягких тканей и восстановить линию сустава. Компоненты NexGen изготавливаются различных модификаций (то есть пористые, с покрытием и опциональные – без покрытия). Поэтому некоторые бедренные компоненты и компоненты тибальные включают поли(метилметакрилат) [PMMA] или гидроксиапатит/трикальцийфосфат (HA/TCP). Свяжитесь с местным представителем Zimmer для уточнения требуемой конструкции протеза и имеющихся покрытий поверхностей компонентов.

Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.

Бедренные компоненты NexGen Gender Solutions для артропластики коленного сустава у женщин (GSF/Gender) являются несвязанными мыщелковыми протезами для коленного сустава с частичной защитой от вывиха и поставляются в двух типах: CR-Flex и LPS-Flex. Наименование Gender отображает тот факт, что бедренный компонент был разработан в соответствии со специфическими анатомическими характеристиками дистального отдела бедренной кости, присущими как мужчинам, так и женщинам, но более типичными для женщин. Хотя конструкция этих изделий оптимизирована с учетом анатомических особенностей женщин, они могут подходить и некоторым пациентам мужского пола. Использование этих изделий у пациентов обоих полов осуществляется по усмотрению хирурга и на основании его собственной клинической оценки.

Оба бедренных компонента совместимы со всеми выпускаемыми в настоящее время прокладками тибальными и надколенниками NexGen (исключения приведены в разделе Предупреждения) и имеют максимальный угол активного сгибания 155 градусов. Бедренные компоненты NexGen CR-Flex Gender совместимы также с конгруэнтными тибальными прокладками Gender Solutions Natural-Knee Flex Congruent.

Бедренные компоненты Gender выполнены из кобальт-хром-молибденового сплава Zimaloy и поставляются с предварительно нанесенными покрытиями: пористым, без покрытия (опция) и полиметилметакрилатным (PMMA).

Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

| Компоненты                      | Материал(ы)             | Составы материалов (диапазон или максимум)                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компоненты бедренные непокрытые | Zimaloy<br>Сплав CoCrMo | Хром: 27,00-30,00%<br>Молибден: 5,00-7,00%<br>Никель: 0,50% *<br>Железо: 0,75%<br>Углерод: 0,20-0,27%<br>Кремний: 1,00%<br>Марганец: 1,00%<br>Вольфрам: 0,20%<br>Фосфор: 0,020%<br>Сера: 0,010%<br>Азот: 0,25%<br>Алюминий: 0,03%<br>Титан: 0,10% |

|                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компоненты бедренные покрытые |                         | Бор: 0,010%<br>Кобальт: Баланс (до 68%)**                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                               | Zimaloy<br>Сплав CoCrMo | Хром: 27,00-30,00%<br>Молибден: 5,00-7,00%<br>Никель: 0,50% *<br>Железо: 0,75%<br>Углерод: 0,20-0,27%<br>Кремний: 1,00%<br>Марганец: 1,00%<br>Вольфрам: 0,20%<br>Фосфор: 0,020%<br>Сера: 0,010%<br>Азот: 0,25%<br>Алюминий: 0,03%<br>Титан: 0,10%<br>Бор: 0,010%<br>Кобальт: Баланс (до 68%)** |
|                               | Полиметил-метакрилат    | Полиметилметакрилат (ПММА), (C <sub>5</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> :100 %                                                                                                                                                                                                |

RHK NexGen — это протез коленного сустава, связанный в передне-заднем и медиально-латеральном направлениях, но обеспечивающий сгибание/разгибание и вращение между бедренными компонентами и компонентами большеберцовой кости. Связь в передне-заднем и медиально-латеральном направлениях обеспечивается за счет стержня, который вставляется в тибиаальный компонент через полиэтиленовую прокладку тибиаальную. Этот протез предназначен для использования с аугментами, ножками-удлинителями и надколенниками NexGen. Прокладка тибиаальная может быть различной толщины, чтобы можно было уменьшить натяжение мягких тканей и восстановить линию сустава.

Бедренные компоненты и компоненты тибиаальные изготовлены из кобальт-хром-молибденового сплава Zimaloy; прокладки тибиаальные и надколенники изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).

Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тибиаальным RHK-Материалы и составы

| Компоненты           | Материал(ы)             | Составы материалов (диапазон или максимум) |
|----------------------|-------------------------|--------------------------------------------|
| Компоненты бедренные | Zimaloy<br>Сплав CoCrMo | Хром: 27,00-30,00%<br>Молибден: 5,00-7,00% |

|                        |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компоненты тибиаальные |                                     | Никель: 0,50% *<br>Железо: 0,75%<br>Углерод: 0,20-0,27%<br>Кремний: 1,00%<br>Марганец: 1,00%<br>Вольфрам: 0,20%<br>Фосфор: 0,020%<br>Сера: 0,010%<br>Азот: 0,25%<br>Алюминий: 0,03%<br>Титан: 0,10%<br>Бор: 0,010%<br>Кобальт: Баланс (до 68%)** |
| Прокладки тибиаальные  | Ультравысокомолекулярный полиэтилен | Ультравысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub> (CAS № 9002-88-4): 100%                                                                                                                               |
| Надколенники           | Ультравысокомолекулярный полиэтилен | Ультравысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub> (CAS № 9002-88-4): 100%                                                                                                                               |
| Ножки-удлинители       | Сплав Ti-6Al-4V                     | Азот: 0,05%<br>Углерод: 0,08%<br>Водород: 0,012%<br>Железо: 0,25%<br>Кислород: 0,13%<br>Алюминий: 5,50-6,50%<br>Ванадий: 3,50-4,50%<br>Титан: Баланс                                                                                             |

Полностью полиэтиленовый надколенник NexGen — это компонент надколенной чашечки NexGen, изготовленный из сверхвысокомолекулярного полиэтилена.

Компоненты тотального эндопротезирования коленного сустава NexGen MIS включают следующие компоненты:

- Тибиаальные компоненты MIS (совместимы с бедренными компонентами NexGen CR, CRA, CR-Flex, LPS, LPS-Flex и прокладками тибиаальными CR, CR Prolong из СВМПЭ, CR сетчатыми формованными, ограниченными спереди, анатомически вращаемыми; LPS, LPS-Flex, LPS-Flex сетчатыми формованными, LPS-Flex Prolong).
- Модульные большеберцовые пластины и кили MIS (совместимы с бедренными NexGen CR, CRA, CR-Flex, LPS, LPS-Flex, LCCK и тибиаальными прокладками CR, CR Prolong из высокосшитого полиэтилена, CR сетчатыми формованными, ограниченными спереди, анатомически вращаемыми, LPS, LPS-Flex, LPS-Flex сетчатыми формованными, LPS-Flex Prolong, LCCK).
- Компоненты тибиаальные модульные с основанием из трабекулярного металла (совместимы с бедренными компонентами NexGen CR, CRA, CR-Flex, LPS, LPS-Flex и прокладками тибиаальными CR, CR Prolong из высокосшитого полиэтилена, CR сетчатыми формованными,

ограниченными спереди, анатомически вращаемыми, LPS, LPS-Flex, LPS-Flex сетчатыми формованными, LPS-Flex Prolong).

Данные изделия предназначены для применения при малоинвазивной тотальной артротомии коленного сустава. Они также совместимы с тотальными процедурами на коленном суставе, при которых выполняется большее рассечение.

Большеберцовые компоненты NexGen MIS, модульные пластины и кили MIS изготовлены из сплава Ti-6Al-4V Titanium и доступны только с покрытием из полиметилметакрилата [PMMA]. Компоненты тибиаальные модульные с основанием из трабекулярного металла изготовлены из сплава Titanium, материала (тантал) Trabecular Metal. Перечень изделий включает в себя аугменты NexGen, ножки-удлинители NexGen и ножки-удлинители MIS.

**Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,**

**Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»),** которые используются только с Компонентом тибиаальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

| Компоненты                                                              | Материал(ы)               | Составы материалов (диапазон или максимум)                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тибиаальные компоненты MIS                                              | Сплав Ti-6Al-4V           | Азот: 0,05%<br>Углерод: 0,08%<br>Водород: 0,012%<br>Железо: 0,25%<br>Кислород: 0,13%<br>Алюминий: 5,50-6,50%<br>Ванадий: 3,50-4,50%<br>Титан: Баланс                 |
| Модульные большеберцовые пластины                                       | Сплав Ti-6Al-4V           | Азот: 0,05%<br>Углерод: 0,08%<br>Водород: 0,012%<br>Железо: 0,25%<br>Кислород: 0,13%<br>Алюминий: 5,50-6,50%<br>Ванадий: 3,50-4,50%<br>Титан: Баланс                 |
| Компоненты тибиаальные модульные с основанием из трабекулярного металла | Тантал (Trabecular Metal) | Кислород: 0,20%<br>Азот: 0,20%<br>Водород: 0,05%<br>Железо: 0,50%<br>Вольфрам: 0,20%<br>Молибден: 1,00%<br>Кремний: 0,040%<br>Никель: 0,050% *<br>Тантал: Равновесие |
| Ножки-удлинители                                                        | Сплав Ti-6Al-4V           | Азот: 0,05%<br>Углерод: 0,08%<br>Водород: 0,012%                                                                                                                     |

|  |  |                                                                                                  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | Железо: 0,25%<br>Кислород: 0,13%<br>Алюминий: 5,50-6,50%<br>Ванадий: 3,50-4,50%<br>Титан: Баланс |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

Конусы бедренные *Trabecular Metal* предназначены для замещения и (или) дополнения утраченной костной ткани в дистальном отделе бедра. По своей конструкции они совместимы со следующими бедренными компонентами для эндопротезирования коленного сустава:

- Связанный мыщелковый эндопротез коленного сустава Legacy Constrained Condylar Knee (LССК) — предназначен для применения при удалении обеих крестообразных связок, когда необходимо большее ограничение во вращении и отведении/приведении, чем ограничение, достигаемое при применении моделей PS и LPS. Бедренные компоненты эндопротеза LССК можно дополнить с помощью конусов бедренных *Trabecular Metal*, используя костный цемент для их прикрепления к бедренному компоненту. В США конус бедренный необходимо прикрепить к прилегающей бедренной кости с помощью цемента; за пределами США конус бедренный можно прикрепить либо бесцементным методом «плотной посадки» (вколачиванием), либо цементом к прилегающей бедренной кости.
- Шарнирный эндопротез *Rotating Hinge Knee (RHK)* — эндопротез коленного сустава, ограниченный в передне-заднем (П/З) и медиально-латеральном (М/Л) направлениях, однако позволяющий осуществлять сгибание/разгибание и вращение между бедренным и большеберцовым компонентами. Ограничение в П/З и М/Л направлениях достигается за счет использования стержня-выпрямителя шарнирного механизма. Бедренные компоненты эндопротеза RHK можно дополнить с помощью конусов бедренных *Trabecular Metal*. Для прикрепления конусов к бедренному компоненту и прилегающей бедренной кости используется костный цемент.

**Материалы:** тантал (*Trabecular Metal*).

Конусы тибiales *Trabecular Metal* изготовлены целиком из пористого тантала. Конусы тибiales *Trabecular Metal* выпускаются с различными формами поперечных сечений и различной длины.

**Материалы:** тантал (*Trabecular Metal*).

#### **Меры предосторожности, связанные с материалами:**

Ни одно имплантируемое медицинское изделие не может быть полностью лишено побочных эффектов при имплантации в организм человека. Однако многолетний клинический опыт использования материалов показал, что можно ожидать приемлемого уровня биологической реакции, когда материал используется в соответствующих целях.

\* Никель, классифицируется как сенсibilизатор кожи: сенсibilизация или аллергическая реакция у пользователей и/или пациентов. Классификация основана на применимом законодательстве ЕС для химических веществ.

\*\* Элементарный кобальт классифицируется как канцероген, мутаген и токсичное для репродукции (CMR) вещество 1B, в частности, канцероген 1B, репротоксин 1B и мутаген.

Хотя классификация кобальта CMR 1B применяется ко всем путям воздействия, она основана на исследованиях на грызунах, изучающих вдыхание элементарного кобальта (т.е. чистого кобальта) и пыли оксида кобальта, тогда как это медицинское изделие изготовлено из твердого кобальтсодержащего сплава (т.е. смесь кобальта, других металлов и химических элементов). Твердые кобальтсодержащие сплавы обладают физико-химическими свойствами, отличными от свойств чистого кобальта, пыли оксида кобальта или растворимых соединений кобальта. Кроме того, если имплантируемые медицинские изделия, изготовленные из твердого кобальтсодержащего сплава, используются по назначению, ингаляционное воздействие невозможно.

Имеются единичные случаи, когда у пациентов диагностировали рак при наличии на месте устройства, изготовленного из твердых кобальтсодержащих сплавов. Текущие научные данные о высвобождении кобальта из имплантированных медицинских устройств подтверждают, что заболеваемость раком или неблагоприятными репродуктивными эффектами от кобальта незначительна и сопоставима с соответствующей заболеваемостью среди населения в целом.

Твердые кобальтсодержащие сплавы включены в ISO 21534 в качестве материалов, признанных приемлемыми для производства имплантируемых медицинских изделий благодаря их доказанному длительному клиническому применению. Ни одно имплантируемое медицинское изделие не может быть полностью лишено побочных эффектов при имплантации в организм человека. Для соответствующих применений допустимо введение этих материалов в организм.

#### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Эндопротезирование и резэндопротезирование коленных суставов путем замещения пораженных суставных поверхностей на искусственные.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LССК, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке,

Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LССК, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LССК или Компонентом тибиальным покрытым на ножке,

Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LССК или Компонентом тибиальным покрытым на ножке, предназначены для пациентов с сильной болью в колене и потере трудоспособности в результате:

- Ревматоидный артрит, остеоартрит, травматический артрит, полиартрит.
- Нарушение коллагенообразования и/или аваскулярный некроз мыщелка бедренной кости.
- Посттравматическая потеря конфигурации суставов, в частности, в случае эрозии надколенно-бедренного сустава, дисфункции или удаления надколенника.
- Умеренная вальгусная/варусная деформация или сгибательная контрактура.
- Восстановление после неудачных попыток хирургического вмешательства или если на момент проведения операции невозможно достичь удовлетворительной стабильности коленного сустава при сгибании.

- Бедренные и тибiales компоненты с пористым покрытием CR и LPS могут использоваться для цементной и бесцементной (биологической) фиксации. Бедренные или тибiales компоненты CR с покрытием из гидроксиапатита/трикальций фосфата [HA/TCF] могут использоваться только для бесцементной фиксации. Все другие бедренные, тибiales компоненты и полиэтиленовые компоненты надколенника предназначены исключительно для цементной фиксации.

- Аугменты NexGen, которые могут использоваться с цементированными бедренными и тибiales компонентами CR, CRA, PS, LPS и LССК, предназначены только для цементированного использования.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX предназначены для пациентов с сильными болями в коленном суставе, а также для пациентов, ставших нетрудоспособными вследствие:

- ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита;

- коллагеновых нарушений и/или асептического некроза мыщелка бедра;
- посттравматической потери формы сустава, особенно при надколеннико-бедренной эрозии, дисфункции или предшествующей пателлэктомии;
- средних вальгусных, варусных или флекссионных деформаций;
- а также, если во время операции невозможно исправить ранее неудавшиеся хирургические попытки или достичь стабильного удовлетворительного сгибания коленного сустава\*\*.

- Бедренные компоненты CR-Flex и LPS-Flex с пористым покрытием и компоненты тибialные предусматривают как цементную, так и бесцементную (биологическую) фиксацию. Бедренные компоненты CR-Flex HA/TCP с пористым покрытием и компоненты тибialные предусматривают только бесцементную фиксацию. Все прочие бедренные компоненты, компоненты тибialные и полиэтиленовые надколенники предусматривают только цементную фиксацию.
- Особенности бедренных компонентов CR-Flex или LPS-Flex.
  - Обеспечивают повышенную гибкость для пациентов, которые обладают гибкостью сустава и хотят увеличить диапазон сгибания.
  - Бедренный компонент CR-Flex при его использовании с прокладками тибialными NexGen CR, с прокладками тибialными Prolong CR из высокоструктурированного СВМПЭ размером 10, 12, 14 мм либо размером 17, 20 мм предназначен для использования с функциональной задней крестообразной связкой, если ожидаемый диапазон движений с нагрузкой не будет превышать 155 градусов.
  - Бедренный компонент LPS-Flex при его использовании с прокладками тибialными LPS-Flex предназначен для использования при иссечении обеих крестообразных связок и в том случае, когда ожидаемый диапазон движений с нагрузкой не будет превышать 155 градусов.
- Особенности бедренных компонентов NexGen LPS и LCCK.
  - Бедренный компонент LPS предназначен для использования при иссечении обеих крестообразных связок и в том случае, когда ожидаемый диапазон движений с нагрузкой не будет превышать 130 градусов.
  - Применение бедренного компонента LCCK аналогично применению бедренного компонента LPS за исключением того, что за ножек-удлинителей и аугментов возможна компенсация остеопороза бедренной кости. При применении бедренного компонента LCCK с прокладкой тибialной LPS-Flex не предусматривается варусное/вальгусное ограничение или другая стабилизация, кроме обеспечиваемой компонентом NexGen LPS.

\*\* В ЕЗЗ применение пористых бедренных компонентов CR-Flex и LPS-Flex с покрытием ограничено следующими сценариями при ревизионных операциях:

- Ранее имплантированный пористый бедренный компонент CR-Flex или LPS-Flex с покрытием остался хорошо зафиксированным, и ревизионное вмешательство требуется только для большеберцового компонента и/или компонентов суставных поверхностей.

**Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый** предназначены для пациентов с сильными болями в коленном суставе, а также для пациентов, ставших нетрудоспособными вследствие:

- ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита;
- коллагеновых нарушений и/или асептического некроза мыщелка бедренной кости;
- посттравматической деформации сустава, особенно при эрозии в надколенно-бедренном суставе, дисфункции сустава или предшествующей пателлэктомии;
- вальгусных, варусных или флекссионных деформаций средней степени;
- Терапия «спасения» после ранее неудавшихся хирургических вмешательств или в случае невозможности достижения стабильности в положении сгибания коленного сустава во время хирургического вмешательства\*\*.

- Протезы CR-Flex Gender и LPS-Flex Gender в исполнениях без покрытия (опция) и с предварительно нанесенным покрытием предназначены для применения только с костным цементом.
- Особенности применения бедренных компонентов CR-Flex Gender или LPS-Flex Gender.
  - Обеспечивают повышенную гибкость суставов для пациентов, которые обладают гибкостью сустава и хотят увеличить диапазон сгибания.
  - Бедренный компонент CR-Flex GSF, при использовании с прокладками тибialными NexGen CR, прокладками тибialными Prolong CR из высокоструктурированного полиэтилена и размером 10, 12 или 14 мм либо размером 17 или 20 мм, или с конгруэнтными прокладками тибialными Gender Solutions Natural-Knee Flex Congruent, предназначен для применения с функциональной задней крестообразной связкой, если ожидаемый диапазон сгибания с нагрузкой не превышает 155 градусов.
  - Бедренный компонент LPS-Flex Gender, при использовании с прокладками тибialными LPS-Flex, предназначен для применения при удалении обеих крестообразных связок, если ожидаемый диапазон сгибания с нагрузкой не превышает 155 градусов.

\*\* В ЕЗЗ применение пористых бедренных компонентов CR-Flex GSF и LPS-Flex GSF с покрытием ограничено следующими сценариями при ревизионных операциях:

- Ранее имплантированный пористый бедренный компонент CR-Flex или LPS-Flex GSF с покрытием остался хорошо зафиксированным, и ревизионное вмешательство требуется только для большеберцового компонента и/или компонентов суставных поверхностей.

**Компонент тибialный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибialный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибialная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибialный, RHK,**

**Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный,** которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK,

**Блок NexGen («НексДжен») тибialный, Полублок тибialный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»),** которые используются совместно с Компонентом тибialным RHK, предназначены для пациентов со следующими патологиями:

- нестабильность коленного сустава в степени от средней до тяжелой;
- выраженный остеопороз и/или недостаточность связок, возникшая в результате новообразований, травмы, ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита, коллагеновых нарушений и/или асептического некроза мыщелка бедра;
- вальгусные, варусные или флекссионные деформации;
- а также для исправления ранее неудавшейся хирургической попытки.

- Изделие предназначено для применения только с цементом.

**Компонент тибialный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,**

**Блок NexGen («НексДжен») тибialный, Полублок тибialный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»),** которые используются только с Компонентом тибialным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла, предназначены для пациентов с сильными болями в коленном суставе, а также для пациентов с инвалидизацией вследствие:

- ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита;
- коллагеновых нарушений и (или) аваскулярного некроза мыщелка бедренной кости;
- посттравматической деформации сустава, особенно при эрозии или дисфункции надколенно-бедренного сочленения, либо предшествующей пателлэктомии;
- умеренных вальгусных, варусных или флекссионных деформаций;
- коррекции ранее неудавшихся хирургических вмешательств или невозможности достижения стабильности в положении сгибания коленного сустава во время операции.
- Компоненты тибialные NexGen модульные с основанием из трабекулярного металла можно использовать с цементной фиксацией или без нее (с биологической фиксацией). Тибialные компоненты NexGen MIS и кили предназначены только для цементной фиксации.

Надколенники NexGen («НексДжен») предназначены для пациентов с сильными болями в коленном суставе и инвалидностью вследствие:

- ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита;
- коллагеновых нарушений и/или асептического некроза мыщелка бедра;
- посттравматической потери конфигурации суставов, в частности, в случае эрозии надколенно-бедренного сустава, дисфункции или удаления надколенника;
- средних вальгусных, варусных или флексионных деформаций;
- для восстановления после ранее неудачных попыток хирургического вмешательства или если во время операции невозможно достичь стабильного удовлетворительного сгибания коленного сустава.

- Изделие предназначено для применения только с цементом.

Конус тибиаальный NexGen («НексДжен»), Конус бедренный NexGen («НексДжен») предназначены для применения в тех случаях, когда тяжелая дегенерация, травма или иная патология коленного сустава является показанием для проведения тотальной артропластики коленного сустава. При использовании с компонентами для эндопротезирования коленного сустава NexGen Complete Knee Solution – Rotating Hinge Knee (RHK) Конусы фиксируются только цементным методом. При использовании с компонентами для эндопротезирования коленного сустава NexGen Complete Knee Solution – Legacy Constrained Condylar Knee System Конусы фиксируются как цементным, так и бесцементным методом.

## ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LССК, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LССК, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LССК или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель

NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LССК или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке,

- Надлежащего совмещения компонентов можно достичь только при соответствии цветов и/или размеров феморального и тибиаального компонентов с этикеткой тибиаальной прокладки. Их несоответствие может привести к нарушению контакта между поверхностями и вызывать боль, приводить к снижению износоустойчивости, нестабильности имплантата или же сократить срок его службы.
- Используйте только те инструменты и примерочные компоненты, которые были специально разработаны для этих изделий, что поможет обеспечить точную хирургическую имплантацию, балансировку мягких тканей и возможность оценки функции коленного сустава.
- Врач может выбирать полиэтиленовые компоненты. В случае юного возраста, большого веса и/или физической активности пациента необходимы более толстые полиэтиленовые компоненты.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX

- Чтобы компоненты идеально подходили друг другу, размеры бедренного компонента и компонента тибиаального должны соответствовать указанным на этикетке прокладки тибиаальной. Неправильный выбор размера может привести к неплотному контакту поверхностей и в результате к боли, уменьшению износоустойчивости, нестабильности имплантата и сокращению срока его службы.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования коленного сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для рассматриваемых изделий инструментами и временными компонентами.
- Выбор полиэтиленовых компонентов осуществляется по усмотрению врача. Более толстые полиэтиленовые компоненты могут понадобиться для молодого, с большим весом и/или физически активного пациента.

Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель

NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тибиаальным RHK

Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,

Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тибиаальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

- Чтобы компоненты идеально подходили друг другу, размеры бедренного компонента и компонента тибиаального должны соответствовать указанным на этикетке прокладки тибиаальной. Неправильный выбор размера может привести к неплотному контакту поверхностей и в результате к боли, уменьшению износоустойчивости, нестабильности имплантата и сокращению срока его службы.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования коленного сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для рассматриваемых изделий инструментами и пробными компонентами.
- Выбор полиэтиленовых компонентов осуществляется по усмотрению врача. Более толстые полиэтиленовые компоненты могут понадобиться для молодого, с большим весом и/или физически активного пациента.

## Надколенник NexGen («НексДжен»)

Для выбора бедренного компонента, соответствующего надколеннику, см. приведенную ниже таблицу. Неправильный выбор может привести к усиленному износу.

| Тип бедренного компонента NexGen                  | Размер бедренного компонента                                               | Совместимый тип надколенника (мм)                      | Комментарии                                                       |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| С сохранением крестообразной связи (CR)           | A <sub>m</sub> B <sub>m</sub> C <sub>m</sub> D <sub>m</sub> E <sub>m</sub> | Только миниатюрные компоненты (26, 29, 32, 35)         | Используйте миниатюрный компонент 26 мм только в режиме внедрения |
|                                                   | CDEFGH                                                                     | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 мм только в режиме внедрения |
| С сохранением крестообразной связи с возможностью | B <sub>m</sub>                                                             | Только миниатюрные компоненты (26, 29, 32, 35)         | Используйте миниатюрный компонент 26 мм только в режиме внедрения |

| Тип бедренного компонента NexGen                                      | Размер бедренного компонента | Совместимый тип надколенника (мм)                      | Комментарии                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| аугментации (CRA) или CR-Flex                                         | CDEFG                        | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 мм только в режиме внедрения            |
| С задней стабилизацией (PS)                                           | AB                           | Только миниатюрные компоненты (26, 29, 32, 35)         | Используйте миниатюрный компонент 26 мм только в режиме внедрения            |
|                                                                       | CDEF                         | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 мм только в режиме внедрения            |
|                                                                       | GH                           | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26, 29 или 32 мм только в режиме внедрения |
| С задней стабилизацией Legacy (LPS)                                   | ABCDEF                       | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 мм только в режиме внедрения            |
|                                                                       | GH                           | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26, 29 или 32 мм только в режиме внедрения |
| LPS-Flex                                                              | ABCDEF                       | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 мм только в режиме внедрения            |
|                                                                       | G                            | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26, 29 или 32 мм только в режиме внедрения |
| Эндопротез коленного сустава с миксолом и ограничителем Legacy (LCCK) | CDEF                         | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 мм только в режиме внедрения            |
|                                                                       | G                            | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26, 29 или 32 мм только в режиме внедрения |
| Шарнирный протез коленного сустава (RHK)                              | BCDEF                        | Только стандартные компоненты (26, 29, 32, 35, 38, 41) | Используйте стандартный компонент 26 или 29 мм только в режиме внедрения     |

• Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования коленного сустава, пользуйтесь только специально

предназначенными для рассматриваемых изделий инструментами и пробными компонентами.

#### Конус тибиаальный NexGen («НексДжен»), Конус бедренный NexGen («НексДжен»)

- Конусы тибиаальные совместимы только с коленными компонентами NexGen Legacy Constrained Condylar Knee (LCCK) и Rotating Hinge Knee (RHK) компании Zimmer (подробную информацию см. в разделе «Меры предосторожности»).
- Используйте только инструменты и принадлежности, предназначенные для применения с данными изделиями, в целях обеспечения точной хирургической имплантации, баланса мягких тканей и оценки функционирования (когда применимо).
- Надлежащее расположение компонентов помогает избежать неприемлемой нагрузки на компоненты и может увеличить срок эксплуатации имплантатов.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке

- Противопоказания включают:
  - Поражение инфекцией сустава в анамнезе и/или местная /системная инфекция, которая может поразить протезированный сустав.
  - Недостаток костного вещества на феморальных или тибиаальных поверхностях.
  - Недоразвитость скелета.

- Нейрогенная артропатия.
- Остеопороз, какая-либо недостаточность мускулатуры или нейромышечное заболевание, подвергающие опасности конечность.
- Стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном положении.
- Значительная нестабильность, возникшая в результате нарушения целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом (РА) и кожными язвами или рецидивирующим нарушением кожных покровов из-за риска возникновения послеоперационной инфекции. Пациенты с РА, принимающие стероиды, также подвержены повышенному риску возникновения инфекции. Сообщалось о возникновении поздних инфекций у пациентов с РА через 24+ месяцев после проведения операции.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX

- Противопоказаниями являются:
  - инфекция пораженного сустава и (или) локальная или системная инфекция в анамнезе, которая может оказать воздействие на протезированный сустав;
  - недостаток костного вещества на бедренной или большеберцовой поверхности;
  - незрелость скелета;
  - нейропатическая артропатия;
  - остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперированной конечности;
  - стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном состоянии;
  - сильная нестабильность как следствие отсутствия целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом, язвой кожи или с рецидивирующим разрушением кожи в анамнезе, поскольку высок риск послеоперационной инфекции. У пациентов с ревматоидным артритом, принимающих стероиды, также повышен риск инфекций. О поздних инфекциях у пациентов с ревматоидным артритом сообщалось по прошествии 24 месяцев и более после операции.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

- Противопоказаниями являются:

- инфекция пораженного сустава и/или локальная или системная инфекция в анамнезе, которая может оказать воздействие на протезированный сустав;
- недостаток костного вещества на бедренной или большеберцовой поверхности;
- незрелость скелета;
- нейропатическая артропатия;
- остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперированной конечности;
- стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном положении;
- выраженная нестабильность, обусловленная нарушением целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом, изъязвлением кожи или рецидивирующим нарушением кожных покровов в анамнезе, поскольку у них повышен риск послеоперационной инфекции. У пациентов с ревматоидным артритом, принимающих стероиды, также повышен риск инфекций. Имеются сообщения о развитии поздних инфекций у пациентов с ревматоидным артритом через 2 года после операции.

**Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тибиаальным RHK**

- Противопоказаниями являются:
- инфекция в поврежденном суставе в анамнезе и/или локальная/системная инфекция, которая может поразить сустав с протезом;
- незрелость скелета;
- нейрогенная артропатия;
- остеопороз, атрофия мускулатуры или нервно-мышечная болезнь, подвергающая риску поврежденную конечность;
- стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном положении.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом, язвой кожи или с рецидивирующим нарушением кожных покровов в анамнезе, поскольку высок риск послеоперационной инфекции. У пациентов с ревматоидным артритом,

принимающих стероиды, также повышен риск инфекции. О поздних инфекциях у пациентов с ревматоидным артритом сообщалось по прошествии 24 месяцев и более после операции.

**Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тибиаальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла**

- К противопоказаниям относятся:
- ранее перенесенная инфекция пораженного сустава и (или) локальная или системная инфекция, которая может оказать воздействие на протез сустава;
- недостаточное количество костной ткани на большеберцовой поверхности;
- незрелость скелета;
- нейропатическая артропатия;
- остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние пораженной конечности;
- стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном положении;
- выраженная нестабильность, обусловленная нарушением целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом, изъязвлением кожи или рецидивирующим нарушением кожных покровов в анамнезе, поскольку у них повышен риск послеоперационной инфекции. У пациентов с ревматоидным артритом, получающих стероиды, также может быть повышен риск инфекций. Имеются сообщения о развитии поздних инфекций у пациентов с ревматоидным артритом через 24 и более месяцев после операции.

**Надколенник NexGen («НексДжен»)**

- Противопоказаниями являются:
- инфекция в поврежденном суставе в анамнезе и/или локальная/системная инфекция, которая может поразить сустав с протезом;
- недостаток костного вещества на бедренной или большеберцовой поверхности;
- незрелость скелета;
- нейрогенная артропатия;
- остеопороз, атрофия мускулатуры или нервно-мышечная болезнь, подвергающая риску поврежденную конечность;
- стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном положении;

- сильная нестабильность как следствие отсутствия целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом, язвой кожи или с рецидивирующим нарушением кожных покровов в анамнезе, поскольку высок риск послеоперационной инфекции. У пациентов с ревматоидным артритом, принимающих стероиды, также повышен риск инфекции. О поздних инфекциях у пациентов с ревматоидным артритом сообщалось по прошествии 24 месяцев и более после операции.

**Конус тибиаальный NexGen («НексДжен»)**

- Остеопороз тяжелой степени или дефицит костной массы, который согласно медицинскому заключению врача исключает хирургическое вмешательство.
- Аллергия на материалы, из которых изготовлен имплантат.
- Нарушения со стороны эндокринной системы или обмена веществ, которые влияют на остеогенез (напр., болезнь Педжета, нефрогенная остеодистрофия, гипотиреоз).
- Тяжелые психические нарушения или заболевания, которые могут отрицательно влиять на память пациента и его способность соблюдать предоперационные и послеоперационные указания (напр., текущее лечение психического/психосоциального расстройства, сенильная деменция, болезни Альцгеймера, черепно-мозговой травмы).
- Беременность.
- Недоразвитость скелета.
- Нейрогенная артропатия.
- Ожирение.
- Манифестная системная инфекция является абсолютным противопоказанием. Для пациентов, демонстрирующих какие-либо из следующих симптомов, необходимо исключить системную инфекцию в целях минимизации потенциального гематогенного заражения ложа имплантата:
  - признаки лихорадки и (или) местного воспаления;
  - быстрое разрушение сустава или деминерализация кости, явно заметные на рентгенограммах;
  - повышение скорости оседания эритроцитов, не объяснимое наличием других заболеваний;
  - повышение уровня белых кровяных телец (лейкоцитов) и (или) заметный сдвиг лейкоцитарной формулы.
- Хирургическое вмешательство противопоказано пациентам, страдающим ревматоидным артритом (РА) и кожными язвами или имеющим в анамнезе рецидивирующие поражения кожи, поскольку такие пациенты подвержены повышенному риску развития послеоперационной инфекции. Пациенты с РА, принимающие стероиды, также подвержены повышенному риску развития инфекции. Известны случаи развития

поздних инфекций у пациентов с РА более чем через 24 месяца после операции.

- Активная местная инфекция, например, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи или других органов по причине возможного гематогенного распространения инфекции. Перед проведением операции очаги инфекции необходимо устранить, инфекцию вылечить. Для таких пациентов может быть особенно полезно плановое профилактическое лечение антибиотиками непосредственно перед операцией, во время и после операции.

#### Конус бедренный NexGen («НексДжен»)

- Наличие в анамнезе инфекции в пораженном суставе.
- Дефицит костного вещества на поверхности бедренной или большеберцовой кости.
- Недоразвитость скелета.
- Нейрогенная артропатия.
- Остеопороз, любая потеря мышечной ткани или нервно-мышечное заболевание, поражающее соответствующую конечность.
- Стабильный, безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном положении.
- Тяжелая нестабильность на фоне отсутствия целостности коллатеральной связи.
- Психическая неустойчивость, неконтактность пациента, психическое расстройство.
- Ожирение.
- Манифестная системная инфекция является абсолютным противопоказанием. Для пациентов, демонстрирующих какие-либо из следующих симптомов, необходимо исключить системную инфекцию в целях минимизации потенциального гематогенного заражения ложа имплантата:
  - признаки лихорадки и (или) местного воспаления;
  - быстрое разрушение сустава или деминерализация кости, явно заметные на рентгенограммах;
  - повышение скорости оседания эритроцитов, не объяснимое наличием других заболеваний;
  - повышение уровня белых кровяных телец (лейкоцитов) и (или) заметный сдвиг лейкоцитарной формулы.
- Использование данного изделия противопоказано для пациентов с активной местной инфекцией, например, мочеполовой системы, дыхательной системы, кожи или других органов, по причине возможного гематогенного распространения инфекции. Перед проведением операции очаги инфекции необходимо устранить, инфекцию вылечить. Для таких пациентов может быть особенно полезно плановое профилактическое лечение антибиотиками непосредственно перед операцией, во время и после операции.

- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам, страдающим ревматоидным артритом (РА) и кожными язвами или имеющим в анамнезе рецидивирующие поражения кожи, поскольку такие пациенты подвержены повышенному риску развития послеоперационной инфекции. Пациенты с РА, принимающие стероиды, также подвержены повышенному риску развития инфекции. Известны случаи развития поздних инфекций у пациентов с РА более чем через 24 месяца после операции.

#### ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Нет конкретной целевой группы: пациенты со зрелым скелетом.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LCCCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCCCK или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCCCK или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тибиаальным RHK

Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,

Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тибиаальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

#### Надколенник NexGen («НексДжен»)

Пациенты, у которых клинически диагностирована необходимость в тотальном эндопротезировании коленного сустава, соответствующие показаниям и не противоречащие выявленным противопоказаниям, как определено в Инструкции по применению, и которые с точки зрения опорно-двигательного аппарата классифицируются как взрослые.

Никаких ограничений по признаку пола, этнической принадлежности или роста (за исключением случаев, когда физическое состояние пациента отрицательно повлияет на предполагаемую функцию или срок службы устройства).

У пациента не должно быть проблем с психическим здоровьем, которые могли бы подорвать фазу реабилитации или долговечность устройства из-за несоблюдения каких-либо ограничений на функционирование, определенных хирургом или производителем медицинского устройства. Кроме того, пациент должен считаться психически способным соблюдать режим физической реабилитации, предписанный врачом.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX. Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

Пациенты, признанные врачами подходящими для хирургической процедуры по возрасту и состоянию здоровья, и имеющие заболевание, соответствующее показаниям и не противоречащее противопоказаниям.

#### Выбор пациента:

Факторы отбора пациентов, которые следует учитывать, включают, но не ограничиваются:

- 1) Потребность пациента в облегчении боли и улучшении функции.
- 2) Способность и готовность пациента следовать инструкциям, включая контроль веса и уровня активности.
- 3) Хорошее состояние питания пациента.
- 4) Полная скелетная зрелость пациента.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ / ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке, Блок NexGen («НексДжен») тибиаальный, Полублок тибиаальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тибиаальным покрытым на ножке

- Это изделие должно использоваться только для одного пациента.  Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак однократного использования. Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочих, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Запрещается повторно устанавливать прокладку тибиаальную, использованную ранее. В ней могут быть дефекты, невидимые невооруженным взглядом, которые могут сократить срок службы имплантата.
- Не использовать без костного цемента при плохом качестве кости или невозможности обеспечения надлежащей первичной фиксации.
- В случае бесцементной фиксации пациент на протяжении первых 12 недель после операции должен ограничить свою активность и избегать экстремальных положений, в которых возможна деформация колена.
- Не используйте:
  - Этот продукт для показаний, не указанных в данном документе (не предусмотренных инструкцией).
  - Какие-либо компоненты, если было обнаружено повреждение во время настройки или введения.

- Компоненты других систем эндопротезирования коленного сустава (и наоборот), кроме случаев, когда это четко указано в инструкции. Возникший предварительный износ и расшатывание элементов могут потребовать хирургического удаления имплантата. Исключение: Ножки-удлинители NexGen совместимы с тибиаальными и бедренными компонентами коленного сустава Insall/Burstein II. Ножки-удлинители Insall/Burstein II совместимы с тибиаальными компонентами NexGen, однако не совместимы с бедренными компонентами NexGen (у них отсутствует паз для фиксации зажимного винта).
- Фиксируемые в четырех местах компоненты тибиаальные с прокладками тибиаальными PS, LPS, LCCK или 17 и 20 мм, 90 префикс CR. Целостность фиксации неизвестна.
- Надколенники размера «микро» с бедренными компонентами стандартного размера или надколенники стандартного размера с бедренными компонентами размера «микро». Это может привести к ускоренному износу.
- 26, 29 или 32-мм стандартные надколенники с бедренными компонентами PS, LPS или LCCK размером G или H, кроме использования в режиме вкладки. Это может привести к ускоренному износу.
- Компоненты LPS или LCCK с бедренными компонентами PS или прокладками тибиаальными или наоборот. Их совместимость не предусмотрена конструкцией.
- Компонент тибиаальный на ножке, пористый или непокрытый вариант с прокладкой тибиаальной LCCK.
- Компоненты для протезирования коленного сустава NexGen CR, PS, CRA, LPS и LCCK с компонентами любой другой системы или производителя, если только это не разрешено Zimmer Biomet.
- Перед использованием проверьте имплантат на чистоту. Не используйте изделия, если есть подозрение на загрязнение.
- Для прокладок тибиаальных 17 и 20 мм 90 префикс CR необходим стопорный винт, с помощью которого прокладка тибиаальная будет крепиться к тибиаальному компоненту.
- При использовании бесцементных пористых тибиаальных компонентов на 4 штифтах или на ножке требуется винтовая фиксация.
- При использовании бедренных компонентов LCCK или CRA или при использовании аугментации тибиаального плато необходимы ножки-удлинители.
- Необходимо ограничить использование компонентов тибиаальных полиэтиленовых моноблоков для пациентов с небольшими потребностями (напр., умеренный вес и уровень активности) и хорошим качеством кости.
- Прокладки тибиаальные LPS могут использоваться с бедренными компонентами LCCK, однако это приведет к меньшему ограничению варгус/вальгус.

- Используйте бедренные компоненты LCCK только с прокладками тибиаальными LPS или LCCK.
- Компоненты LCCK могут использоваться только с покрытыми тибиаальными компонентами на ножке, включая ножку-удлинитель.
- Не рекомендовано использование Компонента тибиаального NexGen («НексДжен»), непокрытого, на ножке совместно с Компонентом бедренным NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытым или Компонентом бедренным NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытым. Выявлен повышенный потенциальный риск ревизии.
- Риск выхода из строя имплантата увеличивается в случае неточного выравнивания или расположения компонента.
- Для уменьшения нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и проверить расположение компонентов.
- Риск жировой эмболии увеличивается при использовании интрамедуллярного инструмента и/или подачи цемента под высоким давлением. В таком случае необходимо снизить давление в бедренной или большой берцовой кости.
- При одновременной двухсторонней хирургии коленного сустава освободите голугу на на голених с интервалом в 10 минут, чтобы избежать возникновения легочной эмболии.
- Курение пациента может привести к задержке заживления, незаживлению и/или нарушению стабильности в месте установки или вокруг него.
- Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.
- Один или несколько компонентов этого изделия содержат следующие вещества, определенные как вещества CMR (канцерогенные, мутагенные, репротоксические) 1B, в концентрации выше 0,1% по весу, если они указаны на этикетке продукта с помощью символа:  кобальт; CAS №: 7440-48-4.
- Правильный выбор изделия имеет решающее значение для получения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.
- Если для установки имплантата используется чрезмерное усилие, может произойти перелом бедренной кости.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX

- Изделие предназначено для применения только у одного пациента.  Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак однократного использования. Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью,

тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочих, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

- Не имплантируйте повторно ранее использовавшуюся прокладку тибальную. Возможны визуально не определяемые дефекты, способные сократить срок эксплуатации имплантата.
- Перед ушиванием раны операционное поле необходимо тщательно очистить от костной стружки, костного цемента и прочих остатков тканей. Наличие инородных частиц в области размещения прокладок тибальных может привести к ее чрезмерному износу.
- Не используйте технологию бесцементной фиксации при неудовлетворительном качестве кости или неспособности обеспечить должную первоначальную фиксацию.
- В случае применения бесцементной фиксации в течение первых 12 недель после операции активность пациента должна ограничиваться и пациент также должен избегать положений, при которых к колену прикладывается нагрузка.
- Не используйте:
  - этот продукт для других, кроме указанных на этикетке, целей (использование не по утвержденным показаниям);
  - любой компонент, если обнаружен дефект или дефект появился во время установки или внедрения;
  - Перед использованием проверьте имплантат на чистоту. Не используйте изделия, которые, как предполагается, не являются чистыми.
  - компоненты других систем коленных суставов (и наоборот), если на этикетке отсутствует явное указание для такого применения. В противном случае может возникнуть преждевременный износ или ослабление фиксации имплантата, что потребует хирургической эксплантации.
  - бедренные компоненты LPS-Flex с любыми прокладками тибальными NexGen CR или PS. Не используйте бедренные компоненты CR-Flex с прокладками тибальными LPS, LPS-Flex или PS. Они являются несовместимыми;
  - бедренные компоненты LPS или LPS-Flex с прокладками тибальными LPS-Flex Prolong, если номер партии этих бедренных компонентов не имеет суффикса 51 или 52;
  - использование бедренных компонентов LPS и LPS-Flex с другими суффиксами в номере партии повышает риск разрушения суставной поверхности; прокладки тибальные LPS-Flex Prolong могут использоваться с бедренными компонентами LCCK;
  - прокладки тибальные LPS-Flex Prolong для ревизионной хирургии протезов коленных суставов LPS или LPS-Flex кроме случаев, когда можно подтвердить, что номер партии компонентов бедренной кости имеет суффикс 51 или 52. Если подтвердить этот факт нельзя, то замените компоненты бедренные компонентами LPS или LPS-Flex, в

номере партии которых присутствует суффикс 51 или 52, либо бедренными компонентами LCCK;

- бедренные компоненты LPS-Flex с прокладками тибальными LPS. Эти компоненты являются несовместимыми;
- 4-х штифтовые компоненты тибальные с бедренными компонентами LPS, LPS-Flex или LCCK или 4-х штифтовые компоненты тибальные размером 17 или 20 мм с бедренными компонентами CR-Flex. Сохранность фиксации неизвестна;
- миниатюрные надколенники с бедренными компонентами CR-Flex размером C-H или бедренными компонентами LPS-Flex. Это может привести к чрезмерному износу. С бедренными компонентами CR-Flex размером A и B используйте только миниатюрные надколенники;
- стандартные надколенники размером 26 мм с любыми бедренными компонентами CR-Flex или LPS-Flex, исключая случаи их использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу;
- стандартные надколенники размером 29 или 32 мм с любыми бедренными компонентами LPS-Flex размером G или H, исключая случаи их использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу.
- Компоненты NEXGEN CR-FLEX и LPS-FLEX с компонентами любой другой системы или производителя, если только это не разрешено Zimmer Biomet. Чтобы определить изделия, которые были авторизованы, позвоните в службу поддержки клиентов Zimmer Biomet по телефону 1-800-348-2759 (США) или по местному международному коду доступа +1-574-372-4999 (за пределами США).
- Перед использованием проверьте имплантат на чистоту. Не используйте изделия, которые, как предполагается, не являются чистыми.
- Используйте прокладки тибальные NexGen CR, Prolong размером 10-14 мм или Prolong размером 17 или 20 мм только с бедренными компонентами CR-Flex.
- Используйте тибальные прокладки LPS-Flex с фиксированной платформой или NexGen LPS только с бедренными компонентами LPS.
- Используйте прокладки тибальные LPS-Flex, NexGen LPS или LCCK только с бедренными компонентами LCCK.
- Используйте бедренные компоненты LPS-Flex Tivanium только с прокладками тибальными Prolong LPS-Flex.
- Используйте с бедренными компонентами CR-Flex, LPS-Flex, LPS или LCCK только полностью полиэтиленовые, пористые или наращиваемые надколенники NexGen. Надколенники, предназначенные для других систем, могут подвергнуться чрезмерному износу при их использовании совместно с бедренными компонентами NexGen коленного сустава.
- Все прокладки тибальные CR-Flex и LPS-Flex размером 17, 20 и 23 мм предусматривают использование фиксирующего винта для соединения прокладки с компонентом тибальным.

- Фиксация винтом требуется при использовании бесцементных пористых 4-х штифтовых тибальных компонентов или тибальных компонентов на ножке.
- Не рекомендовано использование Компонента тибального NexGen («НексДжен»), непокрытого, на ножке совместно с Компонентом бедренным NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытым или Компонентом бедренным NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытым. Выявлен повышенный потенциальный риск ревизии.
- Ножки-удлинители необходимы в случае, если тибальный компонент используется с прокладкой тибальной LCCK.
- При неточном совмещении или расположении компонентов вероятность отказа имплантата растёт.
- Для минимизации нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и подтвердить расположение компонентов.
- При применении инструментария для костномозгового канала и (или) герметизации цемента повышается вероятность жировой эмболии. Рассмотрите возможность о вентиляции бедренной или большеберцовой кости.
- При одновременной двусторонней операции коленного сустава за 10 минут до операции распустите жгуты на ногах, чтобы минимизировать возможную травму легких.
- Один или несколько компонентов этого изделия содержат следующие вещества, определенные как вещества CMR (канцерогенные, мутагенные, репротоксические) 1B, в концентрации выше 0,1% по весу, если они указаны на этикетке продукта с помощью символа:  кобальт; CAS №: 7440-48-4.
- Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.
- Курение пациента может привести к задержке заживления, незаживлению и/или нарушению стабильности в месте установки или вокруг него.
- Правильный выбор изделия имеет решающее значение для получения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.
- Если для установки имплантата используется чрезмерное усилие, может произойти перелом бедренной кости..

**Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый**

- Изделие предназначено для применения только у одного пациента.  Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак однократного использования. Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред пациенту или пользователю. Возможные риски,

связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочих, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

- Перед ушиванием раны операционное поле необходимо тщательно очистить от костной стружки, костного цемента и прочих остатков тканей. Инородные тела на суставной поверхности могут привести к избыточному износу имплантата.
- Запрещается повторно вставлять ранее вставлявшиеся прокладки тибиальные. В них могут быть не поддающиеся визуальному обнаружению дефекты, которые могут привести к сокращению срока службы имплантата.
- Не используйте технологию бесцементной фиксации при неудовлетворительном качестве кости или невозможности обеспечить должную первоначальную фиксацию.
- В случае применения бесцементной фиксации в течение первых 12 недель после операции активность пациента должна ограничиваться и пациент должен избегать крайних положений, предполагающих нагрузку на коленный сустав.
- Запрещается использовать:
  - это изделие для целей, отличных от перечисленных в инструкции (вне утвержденных показаний)
  - любой компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время примерки или установки;
  - компоненты других систем коленных протезов (и наоборот), если в инструкции отсутствует явное указание для такого применения. В противном случае может возникнуть преждевременный износ или ослабление фиксации имплантата, что потребует его хирургической эксплантации;
  - бедренные компоненты CR-Flex GSF с прокладками тибиальными NexGen LPS, LPS-Flex или PS. Они являются несовместимыми;
  - бедренные компоненты LPS-Flex GSF с любыми прокладками тибиальными NexGen LPS, CR или PS. Они являются несовместимыми;
  - 4-х штифтовые компоненты тибиальные с бедренными компонентами LPS-Flex GSF. Целостность фиксации при такой конфигурации неизвестна;
  - Прокладки тибиальные размером 17 или 20 мм на 4-х штифтовых компонентах тибиальных с бедренными компонентами CR-Flex GSF. Целостность фиксации при такой конфигурации неизвестна;
  - миниатюрные надколенники с бедренными компонентами GSF. Это может привести к чрезмерному износу имплантатов;
  - стандартные надколенники размером 26 мм с бедренными компонентами CR-Flex GSF или LPS-Flex GSF любого размера, исключая случаи их использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу имплантатов;
  - стандартные надколенники размером 29 или 32 мм с бедренными компонентами LPS-Flex GSF размером G, исключая случаи их

использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу имплантатов.

- Перед использованием проверьте имплантат на чистоту. Не используйте изделия, которые, как предполагается, не являются чистыми.
- Используйте прокладки тибиальные NexGen CR, прокладки тибиальные Prolong размером 10–14 мм, прокладки тибиальные Prolong размером 17 или 20 мм и конгруэнтные прокладки тибиальные Gender Solutions Natural-Knee Flex Congruent только с бедренными компонентами CR-Flex GSF.
- Используйте с бедренными компонентами CR-Flex GSF и LPS-Flex GSF только надколенники NexGen полностью из полиэтилена, с пористой поверхностью или с наращиванием, либо надколенники Gender Solutions Natural-Knee Flex. Надколенники, предназначенные для других систем, могут подвергнуться чрезмерному износу при их использовании совместно с данными бедренными компонентами.
- Не рекомендовано использование Компонента тибиального NexGen («НексДжен»), непокрытого, на ножке совместно с Компонентом бедренным NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытым или Компонентом бедренным NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытым. Выявлен повышенный потенциальный риск ревизии.
- При неточном совмещении или расположении компонентов риск отказа имплантата растёт.
- Для минимизации нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и подтвердить расположение компонентов.
- При применении инструментария для интрамедуллярных манипуляций и/или нагнетании цемента под давлением повышается вероятность жировой эмболии. Рассмотрите целесообразность дренирования бедренной или большеберцовой кости.
- При одновременной двусторонней операции на коленных суставах снимите жгуты на ногах с интервалом 10 минут, чтобы уменьшить риск поражения легких.
- Один или несколько компонентов этого изделия содержат следующие вещества, определенные как вещества CMR (канцерогенные, мутагенные, репротоксические) 1B, в концентрации выше 0,1% по весу, если они указаны на этикетке продукта с помощью символа:  кобальт; CAS №: 7440-48-4.
- Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.
- Курение пациента может привести к задержке заживления, незаживлению и/или нарушению стабильности в месте установки или вокруг него.
- Правильный выбор изделия имеет решающее значение для получения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.
- Если для установки имплантата используется чрезмерное усилие, может произойти перелом бедренной кости..

Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибиальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тибиальным RHK

- Изделие предназначено для применения только у одного пациента . Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак однократного использования. Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочих, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Запрещается повторно вставлять ранее вставлявшиеся прокладки тибиальные. В них могут быть не поддающиеся визуальному обнаружению дефекты, которые могут привести к сокращению срока службы имплантата.
- Не используйте:
  - этот продукт для показаний, не указанных в данном документе (не предусмотренных инструкцией);
  - какие-либо компоненты, если было обнаружено их повреждение во время настройки или введения;
  - компоненты с других систем коленных суставов (и наоборот), если на этикетке отсутствует явное указание для такого применения. В противном случае может возникнуть преждевременный износ или ослабление, что потребует хирургической эксплантации;
  - миниатюрные надколенники с компонентами RHK. Это может привести к чрезмерному износу;
  - стандартные надколенники размером 26 или 29 мм с любыми бедренными компонентами размером B, C, D, E или F, исключая случаи их использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу.
- Поскольку протез коленного сустава RHK является в высокой степени связанным изделием, риск ослабления, износа полиэтилена и повреждения компонента выше по сравнению с менее связанными коленными имплантатами.

- Ножки-удлинители необходимы для компонентов бедренных и компонентов тибиальных, если они используются в качестве ревизионной коленной системы.
- При неточном совмещении или расположении компонентов вероятность повреждения имплантата растёт.
- Для минимизации нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и подтвердить расположение компонентов.
- При применении инструментария для костномозгового канала и/или подачи цемента под высоким давлением повышается вероятность жировой эмболии. Подумайте о дренировании бедренной или большеберцовой кости.
- При одновременной двусторонней операции коленного сустава снимайте жгуты с ног с интервалом 10 минут, чтобы ослабить возможную травму легких.
- Перед использованием проверьте имплантат на чистоту. Не используйте изделия, которые, как предполагается, не являются чистыми.
- Курение пациента может привести к задержке заживления, незаживлению и/или нарушению стабильности в месте установки или вокруг него.
- Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.
- Один или несколько компонентов этого изделия содержат следующие вещества, определенные как вещества CMR (канцерогенные, мутагенные, репротоксические) 1B, в концентрации выше 0,1% по весу, если они указаны на этикетке продукта с помощью символа:  кобальт; CAS №: 7440-48-4.
- Правильный выбор изделия имеет решающее значение для получения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.
- Если для установки имплантата используется чрезмерное усилие, может произойти перелом бедренной кости.

**Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,**  
**Блок NexGen («НексДжен») тибиальный, Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»),** которые используются только с Компонентом тибиальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

- Это изделие предназначено только для одноразового использования . Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак одноразового использования. Повторное использование одноразовых изделий, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может

причинить вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием одноразовых изделий, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей инфекции.

- Проверьте соответствующий размер имплантата коленного сустава по таблице выбора компонентов. Неправильный выбор размера может привести к плохому контакту поверхностей и в результате — к боли, уменьшению износостойкости, нестабильности имплантата или иному сокращению срока службы имплантата.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования коленного сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для данных изделий инструментами и примерочными имплантатами.
- Не используйте бесцементную фиксацию при неудовлетворительном качестве кости или невозможности обеспечить должную первоначальную фиксацию.
- В случае применения бесцементной фиксации пациент в течение первых 12 недель после операции должен ограничивать свою активность и избегать крайних положений, повышающих нагрузку на коленный сустав.
- Не используйте:
  - это изделие для целей, отличных от перечисленных в инструкции (вне утвержденных показаний);
  - любой компонент, если его дефект обнаружен или появился во время примерки или установки;
  - компоненты других систем эндопротезирования коленного сустава (и наоборот), если в инструкции отсутствует явное указание для такого применения. Может возникнуть преждевременный износ или ослабление крепления имплантата, что потребует его хирургического удаления;
  - с тибиальными компонентами NexGen MIS или компонентами тибиальными модульными с основанием из трабекулярного металла с ножками-удлинителями NexGen или прокладками тибиальными LCKK. Они несовместимы;
  - с компонентами тибиальными модульными с основанием из трабекулярного металла, размер прокладки тибиальной которых составляет 20 мм или 23 мм. Целостность фиксации при такой конфигурации неизвестна;
  - с тибиальными компонентами NexGen MIS или компонентами тибиальными модульными с основанием из трабекулярного металла с блокирующими винтами, упакованными с прокладками тибиальными CR-Flex или LPS-Flex, или с модульными блокирующими винтами MIS. Они несовместимы; Используйте блокирующие винты NexGen MIS только с большеберцовыми компонентами NexGen MIS. Используйте блокирующие винты NexGen TM только с компонентами тибиальными модульными с основанием из трабекулярного металла;
  - модульные тибиальные пластины и клии MIS с блокирующими винтами NexGen MIS, блокирующими винтами NexGen TM или блокирующими

винтами, упакованными с прокладками тибиальными CR-Flex, LPS-Flex или LCKK; Они несовместимы; Используйте модульные блокирующие винты MIS только с модульными тибиальными пластинами и клиями MIS;

- не используйте ТИБИАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ NEXGEN / КОМПОНЕНТЫ ТИБИАЛЬНЫЕ МОДУЛЬНЫЕ С ОСНОВАНИЕМ ИЗ ТРАБЕКУЛЯРНОГО МЕТАЛЛА с любыми другими системами или изделиями любых других производителей, если такое применение не одобрено компанией Zimmer Biomet. Риск отказа имплантата возрастает при неточности позиционирования изделия и совмещения его компонентов.
- Процедуры с ограниченным обзором, такие как малоинвазивный хирургический доступ, могут снизить возможность получения достаточной цементной мантии. Необходимо уделять должное внимание обеспечению нормального доступа к суставу, чтобы можно было под визуальным контролем удалить остеофиты и полностью зацементировать компонент. При использовании модульного бедренного компонента NexGen MIS настоятельно рекомендуется использование нисходящих ножек-удлинителей, чтобы обеспечить стабильность присоединения к цементированной структуре. Переднюю и заднюю поверхности тибиального компонента NexGen MIS необходимо полностью цементировать при тестовом состоянии цемента (то есть до поздней стадии полимеризации цемента). Если не используется нисходящий удлинитель ножки, передняя задняя поверхности большеберцового компонента не полностью покрыты цементом и не прижаты друг к другу, либо цементирование выполняется на поздних стадиях полимеризации, то может произойти раннее расшатывание протеза.
- Для минимизации нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и подтвердить расположение компонентов.
- При использовании интрамедуллярных инструментов и (или) подаче цемента под давлением увеличивается риск жировой эмболии. Рассмотрите целесообразность дренирования бедренной или большеберцовой кости.
- При одновременной двусторонней операции на коленных суставах снимайте жгуты с ног с интервалом 10 минут, чтобы минимизировать возможное поражение легких.
- Перед использованием проверьте имплантат на чистоту. Не используйте изделия, которые, как предполагается, не являются чистыми.
- Курение пациента может привести к задержке заживления, незаживлению и/или нарушению стабильности в месте установки или вокруг него.
- Не используйте у пациентов с подозрением или подтвержденной чувствительностью к металлам или аллергией на металлы, используемые при изготовлении рассматриваемых изделий.
- Правильный выбор изделия имеет решающее значение для получения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.

- Если для установки имплантата используется чрезмерное усилие, может произойти перелом бедренной кости.

#### Надколенник NexGen («НексДжен»)

- Изделие предназначено для применения только у одного пациента . Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковке которых имеется знак однократного использования. Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте:
  - этот продукт для других, кроме указанных на этикетке, целей (недокументированное использование);
  - любой компонент, если обнаружен дефект или дефект появился во время установки или внедрения;
  - компоненты других систем коленных суставов (и наоборот), если на этикетке отсутствует явное указание для такого применения. В противном случае может возникнуть преждевременный износ или ослабление, что потребует хирургической эксплантации. Миниатюрные надколенники с компонентами RHK. Это может привести к чрезмерному износу; ;
- При неточном совмещении или расположении компонентов вероятность повреждения имплантата растет.
- Для минимизации нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и подтвердить расположение компонентов.
- С имплантатом необходимо обращаться осторожно, следуя инструкциям производителя.
- Имплантаты нельзя модифицировать или обрабатывать каким-либо иным образом.
- Герметизация цементом может увеличить экстравазкулярное давление, что увеличивает риск клинически значимой эмболии.
- При одновременной двухсторонней хирургии коленного сустава освободите жгуты на на голених с интервалом в 10 минут, чтобы избежать возникновения легочной эмболии.
- Ожирение пациента увеличивает риск отказа из-за ослабления этого устройства..
- Курение пациента может привести к задержке заживления, незаживлению и/или нарушению стабильности в месте установки или вокруг него.
- Правильный выбор изделия имеет решающее значение для получения надлежащей посадки и снижения нагрузки на имплантат.

#### Конус тибиаальный NexGen («НексДжен»)

- Повторное использование одноразового изделия, которое вступало в контакт с кровью, костями, тканями или другими жидкостями организма, может привести к нанесению травмы пациенту или пользователю.
- К возможным рискам, связанным с повторным использованием одноразового изделия, относятся среди прочего механическая неисправность и передача возбудителей инфекции.
- Важно правильно подобрать изделие для обеспечения надлежащего прилегания и сокращения нагрузки на имплантат.
- При замедленном сращивании может произойти перелом или поломка имплантатов вследствие повышенной нагрузки и усталости металла. Пациентов следует полностью проинформировать обо всех рисках, связанных с имплантацией, а также о важности соблюдения послеоперационных указаний относительно нагрузки на позвоночник и уровня активности для стимуляции надлежащего роста и сращения кости.
- С имплантатом следует обращаться строго в соответствии с указаниями производителя. Следует соблюдать осторожность во избежание нанесения царапин или насечек на поверхность имплантата.
- Следует соблюдать осторожность во избежание совместного использования разнородных металлов, поскольку это может вызвать коррозию. В случае использования дополнительных фиксирующих инструментов для стабилизации области они должны быть сделаны из совместимых материалов, таких как титан или титановый сплав. Коррозия может ускорить усталость металла и привести к отторжению имплантата.
- Запрещается каким бы то ни было образом модифицировать конструкцию имплантатов или подвергать их иной обработке.
- Риск отторжения имплантата возрастает при неточном совмещении или позиционировании компонентов.
- При надавливании на цемент может возрасти внесосудистое давление, в связи с чем увеличивается риск развития клинически значимой эмболии.
- Изделие запрещается использовать повторно после имплантации. Если упаковка повреждена или вскрыта, но само изделие не было использовано, следует вернуть изделие в компанию Zimmer. Запрещается повторно стерилизовать изделие.
- Запрещается использовать компоненты других систем эндопротезирования коленного сустава или других производителей. Возможно повреждение изделия, досрочный износ или расшатывание конструкции, которые могут потребовать хирургического удаления изделия.
- Совместимость с MPT.
- Пациенту необходимо сообщить, что имплантаты могут влиять на результаты компьютерной томографии (КТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ).

- Конус тибиаальный не был оценен на предмет безопасности или совместимости в среде МРТ.
- Конус тибиаальный не был испытан на предмет нагревания или миграции в среде МРТ.

#### Конус бедренный NexGen («НексДжен»)

- Внимательно прочтите инструкцию, ознакомьтесь с хирургической техникой до использования изделия и соблюдайте все указания.
- Данное изделие предназначено исключительно для использования на одном пациенте. Повторное использование запрещено. Повторное использование может отрицательно повлиять на функциональные характеристики изделия и подвергнуть пациента опасности.
- Запрещается использовать компоненты при обнаружении или нанесении повреждений во время сборки или имплантации.
- Важно правильно обращаться с имплантатами, в частности с имплантатами из материала Trabecular Metal (пористого тантала). Не допускайте соприкосновения пористых поверхностей с одеждой или другими волокнистыми материалами.
- Запрещается использовать компоненты из других систем эндопротезирования коленного сустава (или наоборот) или компоненты других производителей, если такое использование явно не указано в инструкции к ним. Возможен досрочный износ или расшатывание конструкции, которые могут потребовать хирургического удаления изделия.
- Риск отторжения имплантата возрастает при неточном совмещении или позиционировании компонентов.
- При надавливании на цемент может возрасти внесосудистое давление, тем самым увеличивая риск развития клинически значимой эмболии.
- Запрещается использовать данное изделие не по назначению (т. е. запрещается использование вне зарегистрированных показаний). Не существует достаточных свидетельств безопасности и эффективности такого использования. На физические и юридические лица, использующие данное изделие вне зарегистрированных показаний, могут налагаться ограничения в соответствии с действующими законами и нормами.
- Совместимость с MPT.
- Пациенту необходимо сообщить, что имплантаты могут влиять на результаты компьютерной томографии (КТ) и магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Конус бедренный не был оценен на предмет безопасности или совместимости в среде МРТ.
- Конус бедренный не был испытан на предмет нагревания или миграции в среде МРТ.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LСCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RНK, непокрытый левый/правый, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), LСCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LСCK или Компонентом тibiaльным покрытым на ножке,

Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LСCK или Компонентом тibiaльным покрытым на ножке

- Избегайте возникновения зазубрин и царапин на изделии, а также не ударяйте его.
- Благодаря использованию контроля биозагрязнений можно снизить риск возникновения глубокого сепсиса. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и имеющимися источниками инфекции на протяжении всего периода установки изделия.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX

- Не допускайте надпиливания, нанесения царапин или ударов по протезу.
- Вероятность глубокого сепсиса можно минимизировать путем контроля биоконтаминации. Постоянный надзор за новыми или рецидивирующими источниками заражения должен продолжаться до тех пор, пока изделие находится на месте.
- Использование этого изделия может вызвать сдавливание надколенника при сильном сгибании, если оно используется с прокладками тibiaльными NexGen CR.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

- Не допускайте появления насечек, царапин на изделии и его ударов.
- Вероятность глубокого сепсиса можно минимизировать путем контроля биоконтаминации. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и имеющимися источниками инфекции на протяжении всего периода установки изделия.

Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), RНK, покрытый, немодульный, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), RНK, покрытый, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), RНK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, RНK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RНK, Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тibiaльным RНK

- Не допускайте нанесения надпилов, царапин или ударов по протезу.
- Благодаря использованию контроля биозагрязнений можно снизить риск возникновения глубокого сепсиса. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и имеющимися источниками инфекции на протяжении всего периода установки изделия.

Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,

Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тibiaльным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

- Не допускайте нанесения зазубрин, царапин или ударов на изделие.
- Вероятность глубокого сепсиса можно минимизировать методами снижения биологического загрязнения. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы изделия.

Надколенник NexGen («НексДжен»)

- Не допускайте нанесения надпилов, царапин или ударов по протезу.
- Вероятность глубокого сепсиса можно минимизировать путем контроля биоконтаминации. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и имеющимися источниками инфекции на протяжении всего периода установки изделия.

Конус тibiaльный NexGen («НексДжен»).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ХИРУРГА:

- Хирург должен обладать глубокими знаниями в области механических и металлургических ограничений применения металлических хирургических имплантатов.
- Конусы тibiaльные совместимы только с компонентами для эндопротезирования коленного сустава Legacy Constrained Condylar Knee (LСCK) и Rotating Hinge Knee (RНK) производства компании Zimmer. Для крепления конусов к данным компонентам следует использовать костный цемент.
- Хирург должен досконально знать соответствующую хирургическую технику имплантации конусов тibiaльных.
- При рассмотрении возможности удаления имплантата (напр., в связи с расшатыванием, переломом, коррозией или миграцией имплантата, инфекцией, усилением боли и т. д.) следует тщательно взвесить все риски и преимущества. Такие явления могут иметь место даже после сращения, особенно у более активных пациентов. После удаления имплантата во избежание дальнейших осложнений необходимо обеспечить надлежащий послеоперационный уход.
- Пациента следует проинформировать об ограничениях имплантата и предупредить о возможных последствиях нагрузки на ногу и на изделие до сращения кости. Пациента следует проинструктировать о необходимости ограничить нагрузки на ногу и уровни активности, которые могут перегружать имплантат, задерживать или препятствовать сращению, а также о необходимости использовать надлежащие средства наружной иммобилизации до тех пор, пока сращение кости не будет установлено и подтверждено результатами клинического и рентгенографического обследования.
- Не разрешается надпиливать, царапать изделие, наносить удары по изделию.
- Пока изделие находится в месте имплантации, необходимо продолжать непрерывное наблюдение для выявления источников новой или рецидивирующей инфекции.

Конус тibiaльный NexGen («НексДжен»).

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА:

- После операции физическую активность следует ограничить до получения иных указаний врача. На усмотрение врача следует по необходимости назначить последующую реабилитацию в целях оптимизации функционального восстановления пациента.
- Указания врача в отношении послеоперационного ухода имеют огромное значение и должны тщательно соблюдаться. Несоблюдение указаний по послеоперационному уходу может привести к отторжению изделия и необходимости в дополнительной операции по удалению изделия.

### Конус бедренный NexGen («НексДжен»)

- Не разрешается надпиливать, царапать изделие, наносить удары по изделию.
- Во время операции можно минимизировать вероятность глубокого сепсиса благодаря использованию ламинарных и индивидуальных автономных систем вентиляции, непроницаемых простыней, а также благодаря защите инструментов от загрязнения через воздух. В целях профилактики развития скрытых инфекций в месте имплантации вследствие транзитной бактериемии многие хирурги рекомендуют использовать антибиотикопрофилактику в сочетании со стоматологическими манипуляциями, эндоскопическими обследованиями и другими незначительными хирургическими процедурами для пациентов с тотальными эндопротезами суставов.
- Пока изделие находится в месте имплантации, необходимо продолжать непрерывное наблюдение для выявления источников новой или рецидивирующей инфекции.



### БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДОЙ

Была проведена оценка известных рисков, связанных с помещением пассивных имплантатов в магнитно-резонансную (МР) среду, к числу которых относятся нагрев, миграция и появление артефактов изображения в месте размещения имплантата или вблизи него.

Имплантаты коленного сустава Zimmer изготовлены из слабых ферромагнетиков или неферромагнитных материалов, таких как титановый сплав (Ti-6Al-4V), кобальт-хром-молибденовый сплав (Co-Cr-Mo) и сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE). Компания Zimmer провела доклинические испытания имплантатов коленного сустава Zimmer в МР-среде (МРТ), в результате которых установлено их соответствие определению «Совместимо с МРТ при определенных условиях»



стандарта ASTM F2503-13. Маркировка «МР-совместимый» означает, что изделие не представляет известных угроз при нахождении в МР-среде в случае соблюдения указанных условий применения.

### ИНФОРМАЦИЯ О МР-СОВМЕСТИМОСТИ

Информация о безопасности при использовании процедур МРТ (например, визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и т. п.) относится к экранированным системам МРТ со следующими техническими характеристиками:

- Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гаусс/см.

- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела в МРТ-системе:
    - <2 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области выше пупка;
    - <1 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области ниже пупка.
  - Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента, а также между руками и коленями пациента так, чтобы они не касались друг друга или других участков незащищенной кожи.
  - Используется только квадратурный режим передачи.
- Влияние МРТ-процедур с использованием МРТ-систем и условий, превышающих указанные уровни, не установлено. В зависимости от состояния здоровья пациента или наличия других имплантатов может потребоваться снижение предельных значений МРТ.

### Нагрев при МРТ

Ожидается, что при описанных выше условиях максимальный нагрев имплантатов коленного сустава Zimmer через 15 минут непрерывного сканирования составит менее 5 °C.

### Артефакты изображения

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения, вызванный изделием, выходит не более чем на 60 мм за границы компонентов из кобальт-хромового сплава и не более чем на 40 мм за границы компонентов из титанового сплава при сканировании с импульсной последовательностью градиентного эха в МРТ-системе с напряженностью поля 3,0 Тл.

### Другое

В доклинических испытаниях при 3,0 Тл материалы, применяемые в имплантатах коленного сустава Zimmer, не генерировали магнитно-индуцированную силу или момент перемещения, которые бы могли вызвать миграцию изделий в упомянутых выше пространственных градиентных и статических полях.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный

NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тиббальным покрытым на ножке,

Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тиббальным покрытым на ножке

- Расшатывание или разрыв/поломка протезных компонентов коленного сустава или окружающих тканей.
- Смещение и/или нестабильность сустава.
- Смещение протезных компонентов коленного сустава.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Напухание или инфекция.
- Неравенство длины нижних конечностей.
- Ограничение подвижности.
- Боль.
- Венозная тромбоземболия.
- Воспаление.
- Чувствительность к металлу.
- Коррозия металлических компонентов (значимость и долгосрочное влияние этого фактора не определены и ожидают дальнейших клинических свидетельств и оценки).
- Продукты износа могут вызывать остеопороз, который может привести к ослаблению крепления имплантата.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX

- Ослабление или перелом/повреждение компонентов протеза коленного сустава или окружающих тканей.
- Вывих и/или нестабильность сустава.
- Смещение компонентов протеза коленного сустава.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Опухание или инфекция.

- Различие в длине ног.
- Ограниченная амплитуда движений.
- Боль.
- Венозная тромбоэмболическая болезнь.
- Воспаление.
- Повышенная чувствительность к металлам.
- Коррозия металлических компонентов (существенные и длительные последствия неизвестны и ожидаются дальнейшие клинические данные и оценки).
- Продукты изнашивания могут спровоцировать остеолит, в результате которого возможно ослабление крепления имплантата.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

- Ослабление фиксации или перелом/повреждение компонентов коленного имплантата или окружающих тканей.
- Вывих или нестабильность сустава.
- Смещение компонентов протеза коленного сустава.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Отек или инфекция.
- Различие в длине ног.
- Ограниченная амплитуда движения в суставе.
- Боль.
- Венозная тромбоэмболическая болезнь.
- Воспаление.
- Развитие повышенной чувствительности к металлам.
- Коррозия металлических компонентов (значение этого явления и долгосрочные последствия не выяснены и ожидают получения дополнительных клинических данных и оценки).
- Продукты износа могут вызывать остеолит, который может привести к ослаблению крепления имплантата.

Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, RHK, Аутлинет бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аутлинет бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полулинии NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тиббальным RHK

- Ослабление или перелом/повреждение компонентов протеза коленного сустава или окружающих тканей.

- Дислокация или нестабильность сустава.
- Смещение компонентов протеза коленного сустава.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Отек или инфекция.
- Различие в длине ног.
- Ограниченная амплитуда движений.
- Боль.
- Венозная тромбоэмболическая болезнь.
- Воспаление.
- Развитие повышенной чувствительности к металлам.
- Коррозия металлических компонентов (значение этого явления и долгосрочные последствия не выяснены и ожидают получения дополнительных клинических данных и оценки).
- Продукты изнашивания могут спровоцировать остеолит, в результате которого возможно ослабление имплантата.

Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полулинии NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тиббальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

- Ослабление фиксации или перелом (повреждение) компонентов протеза коленного сустава или окружающих тканей.
- Вывих и (или) нестабильность сустава.
- Неправильное взаимное расположение компонентов протеза коленного сустава.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Отек или инфекция.
- Различие в длине ног.
- Ограниченный объем движения в суставе.
- Боль.
- Тромбоз/эмболия вен.
- Воспаление.
- Чувствительность к металлам.
- Коррозия металлических компонентов (значение этого явления и отдаленные результаты не выяснены и ожидают получения дополнительных клинических данных и оценки).
- Продукты износа могут вызывать остеолит, который способен привести к ослаблению фиксации имплантата.

Надколенная NexGen («НексДжен»)

- Ослабление или перелом/повреждение надколенной чашечки либо окружающих тканей.

- Дислокация или нестабильность сустава.
- Смещение надколенной чашечки.
- Отек или инфекция.
- Ограниченная амплитуда движений.
- Боль.
- Воспаление.
- Продукты изнашивания могут спровоцировать остеолит, в результате которого возможно ослабление имплантата.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Различие в длине ног.
- Венозная тромбоэмболическая болезнь.

Конус тиббальный NexGen («НексДжен»)

- Боль, дискомфорт и (или) необычные ощущения могут появиться в результате присутствия изделия.
- Любое заболевание, вызывающее хроническое повреждение тканей, может быть онкогенным. Хотя нет убедительных доказательств существования зависимости между установкой ортопедических имплантатов и развитием злокачественных опухолей, все долгосрочные риски и неопределенности подобного рода следует обсудить с пациентом до операции. Раковая опухоль, обнаруженная рядом с имплантатом, может быть вызвана посторонними факторами, включая метастазы из других органов.
- Имплантация чужеродного материала в ткани может вызвать воспалительную реакцию. Сообщается, что продукты износа (включая частицы металла, полиэтилена, керамики и цемента) могут вызывать остеолит, который приводит к расшатыванию имплантата. Хотя образование продуктов износа, возможно, является неизбежным последствием движения шарнирно-сочлененных поверхностей имплантата, следует использовать оптимальную технику цементирования или фиксации изделия с целью минимизации движений, которые могут вызывать появление таких частиц на границе кости/протеза или цемент/протез.
- Послеоперационные нежелательные явления, которые могут быть связаны с хирургическими процедурами, включают: инфекцию мочевых путей, инфекцию верхних дыхательных путей, тромбоз глубоких вен/инфектит, тромбоз/эмболию легочной артерии, боль в месте надреза, боль в месте имплантации, рецидив опухоли, послеоперационную грыжу, пролапс, бурсит, хроническую боль, инсульт, смерть.
- Проводящий парез малоберцового нерва на фоне хирургической манипуляции (рекомендуется изолировать общий малоберцовый нерв во время процедуры эндопротезирования коленного сустава).
- Осложнения раны.
- Нестабильность.
- Ограниченный объем движений.
- Отек.

- Пальпируемый выпот.
- Синозит, вызванный воздействием металла.
- Ненадлежащее расположение или неправильная фиксация изделия во время операции, перелом, расшатывание, смещение или сдвиг имплантата (или фиксирующих приспособлений) после операции могут привести к повреждению нервов, параличу, замедленному срастанию, нессрастанию или замедленному заживлению, псевдоартрозу или нестабильности.
- Некоторые побочные эффекты могут требовать проведения повторной операции, удаления имплантата и (или) артродеза пораженного коленного сустава. Некоторые инфекции, развившиеся в месте имплантации, могут иметь настолько серьезные последствия, что потребуются ампутировать пораженную ногу.
- Сообщалось о случаях коррозии и фреттинг-коррозии металлических компонентов, однако значимость и долгосрочные последствия этих явлений (включая вероятность высвобождения ионов металла) являются неопределенными и нуждаются в дополнительных клинических данных и оценках.
- Для устранения побочных эффектов может потребоваться повторная операция.

#### Конус бедренный NexGen («НексДжен»)

- Сообщалось о следующих побочных эффектах тотальной артропластики коленного сустава:
  - Преходящий парез малоберцового нерва на фоне хирургической манипуляции (рекомендуется изолировать общий малоберцовый нерв во время процедуры эндопротезирования коленного сустава).
  - Разрыв надколенного сухожилия.
  - Перелом или подвывих надколенника.
  - Слабость связок.
  - Смещение.
  - Надколенно-бедренный болевой синдром.
  - Осложнения раны.
  - Неустойчивость.
  - Отделение полиэтилена от металлической подложки.
  - Износ бедренного компонента вследствие разрушения надколенника, разницы в длине ног, избыточной контрактуры, подвывиха и (или) ослабления конструкции.
  - Ограниченная амплитуда движений.
  - Перелом протеза.
  - Острые надколенной связки.
  - Отек.
  - Пальпируемый выпот.
  - Синозит, вызванный воздействием металла.
  - Делеминация суставной поверхности или пластическая деформация при низкой температуре.
  - Ретропателлярная крепитация.

- У некоторых пациентов после тотальной замены сустава наблюдались аллергические реакции на металл. Механизм возникновения таких аллергических реакций пока не изучен и нуждается в дополнительных клинических данных и оценках. Распространенные аллергены (никель, кобальт и хром) присутствуют во многих ортопедических имплантатах. Титан и его сплавы и тантал обладают гораздо меньшими антигенными свойствами.
- Некоторые побочные эффекты могут требовать проведения повторной операции, удаления имплантата и (или) артродеза пораженного коленного сустава. Некоторые инфекции, развившиеся в месте имплантации, могут иметь настолько серьезные последствия, что потребуются ампутировать пораженную ногу.
- Сообщалось о случаях коррозии и фреттинг-коррозии металлических компонентов, однако значимость и долгосрочные последствия этих явлений (включая вероятность высвобождения ионов металла) являются неопределенными и нуждаются в дополнительных клинических данных и оценках.
- Любое заболевание, вызывающее хроническое повреждение тканей, может быть онкологическим. Хотя нет убедительных доказательств существования зависимости между установкой ортопедических имплантатов и развитием злокачественных опухолей, все долгосрочные риски и неопределенности подобного рода следует обсудить с пациентом до операции. Раковая опухоль, обнаруженная рядом с имплантатом, может быть вызвана посторонними факторами, включая метастазы из других органов.
- Имплантация чужеродного материала в ткани может вызвать воспалительную реакцию. Сообщается, что продукты износа (включая частицы металла, полиэтилена, керамики и цемента) могут вызывать остеолит, который приводит к расшатыванию имплантата. Хотя образование продуктов износа, возможно, является неизбежным последствием движения шарнирно-сочлененных поверхностей имплантата, следует использовать оптимальную технику цементирования или фиксации изделия с целью минимизации движений, которые могут вызывать появление таких частиц на границе кости/протез или цемент/протез.
- Обнаружена взаимосвязь между развитием венозной тромбоэмболической болезни (ВТЭБ) и тотальной заменой коленного сустава. Следующие факторы увеличивают риск развития ВТЭБ:
  - предыдущие ортопедические операции;
  - применение интрамедуллярных инструментов;
  - двусторонняя тотальная артропластика коленного сустава;
  - тромбоэмболическая болезнь или операция на венах в анамнезе;
  - злокачественная опухоль;
  - перелом трубчатой кости в анамнезе;
  - недостаточное или избыточное переливание крови после операции;
  - застойная сердечная недостаточность;

- прием противозачаточных таблеток или гормонов;
- ожирение;
- иммобилизация;
- возраст;
- варикозное расширение вен;
- сахарный диабет.
- Обнаружено, что при надевании пневматических высокоструйных до бедра на не участвующую в операции конечность до операции и на оперируемую конечность непосредственно после операции наблюдается профилактический эффект в отношении ВТЭБ. Такие ботинки следует носить на протяжении всего срока госпитализации пациента (соблюдая рекомендации производителя по использованию). Также важно совершать активные и пассивные движения нижними конечностями и принимать профилактические препараты (такие как варфарин или гепарин). Врач должен взвесить все потенциальные риски и преимущества перед назначением каких бы то ни было профилактических антитромботических препаратов или схем приема.

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСТАТОЧНОМ РИСКЕ

Осложнения и побочные явления варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, приведенные для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные факторы риска, связанные с применением данных компонентов:

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHN, непокрытый левый/правый, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), CR, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), LPS, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), LCCCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCCCK или Компонентом тиббальным покрытым на штифтах, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полуимплант NexGen («НексДжен»), Ношка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCCCK или Компонентом тиббальным покрытым на штифтах

- нежелательная местная тканевая реакция;

- диссоциация, в связи с которой требуется ревизионное вмешательство;
- недостаточность или дисфункция органа;
- инфекция;
- реакция на аллерген или токсин;
- легочная эмболия;
- нейрососудистое повреждение;
- некроз костной ткани;
- острая или ноющая боль;
- функциональная недостаточность сустава;
- ухудшение фиксации / отсутствие интеграции.
- ампутация;
- воздействие анестезии;
- нестабильность;
- смерть;
- перелом кости;
- иссечение кости;
- резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции;
- ожог;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- смещение;
- травма пользователя (не пациента);
- несоответствие длины конечностей;
- металлоз;
- шум;
- остеолит, в связи с которым требуется ревизионное вмешательство;
- ограничение объема движений (ОД);
- опухание/отек;
- повреждение тканей;
- Отсутствие вреда пациенту / пользователю / заинтересованной стороне (обозначает риск, связанный с такими событиями, как косметический дефект на медицинском устройстве, потенциальная задержка операции (до анестезии) или перенос операции и другие подобные риски, которые не связаны с вредом пациенту, пользователю или заинтересованной стороне).

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

- нежелательная местная тканевая реакция;
- ампутация;

- неожиданная потеря крови;
- перелом кости;
- неправильное сращение/несращение костей, приводящее к ревизии или другим вмешательствам;
- некроз костной ткани;
- иссечение кости;
- резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции;
- ожог;
- порез, ссадина или колотая рана;
- смерть;
- смещение;
- диссоциация, в связи с которой требуется ревизионное вмешательство;
- воздействие анестезии;
- инфекция;
- травма пользователя (не пациента);
- нестабильность;
- несоответствие длины конечностей;
- ухудшение фиксации / отсутствие интеграции;
- нейрососудистое повреждение;
- шум;
- функциональная недостаточность сустава;
- недостаточность или дисфункция органа;
- остеолит, в связи с которым требуется ревизионное вмешательство;
- острая или ноющая боль;
- легочная эмболия;
- ограничение объема движений (ОД);
- реакция на аллерген или токсин;
- опухание/отек;
- повреждение тканей.

Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тибальный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тибальный, Полублок тибальный NexGen («НексДжен»), Полуэлин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тибальным RHK,

- нежелательная местная тканевая реакция;
- диссоциация, в связи с которой требуется ревизионное вмешательство;
- недостаточность или дисфункция органа;

- инфекция;
- реакция на аллерген или токсин;
- легочная эмболия;
- нейрососудистое повреждение;
- некроз костной ткани;
- острая или ноющая боль;
- функциональная недостаточность сустава;
- ухудшение фиксации / отсутствие интеграции.
- ампутация;
- воздействие анестезии;
- нестабильность;
- смерть;
- перелом кости;
- иссечение кости;
- резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции;
- ожог;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- смещение;
- травма пользователя (не пациента);
- несоответствие длины конечностей;
- металлоз;
- шум;
- остеолит, в связи с которым требуется ревизионное вмешательство;
- ограничение объема движений (ОД);
- опухание/отек;
- повреждение тканей;
- Отсутствие вреда пациенту / пользователю / заинтересованной стороне (обозначает риск, связанный с такими событиями, как косметический дефект на медицинском устройстве, потенциальная задержка операции (до анестезии) или перенос операции и другие подобные риски, которые не связаны с вредом пациенту, пользователю или заинтересованной стороне).

Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, Блок NexGen («НексДжен») тибальный, Полублок тибальный NexGen («НексДжен»), Полуэлин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тибальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

- нежелательная местная тканевая реакция;
- диссоциация, в связи с которой требуется ревизионное вмешательство;
- недостаточность или дисфункция органа;
- инфекция;

- реакция на аллерген или токсин;
- легочная эмболия;
- нейрососудистое повреждение;
- некроз костной ткани;
- острая или ноющая боль;
- функциональная недостаточность сустава;
- ухудшение фиксации / отсутствие интеграции.
- ампутация;
- воздействие анестезии;
- нестабильность;
- смерть;
- перелом кости;
- иссечение кости;
- резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции;
- ожог;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- смещение;
- травма пользователя (не пациента);
- несоответствие длины конечностей;
- металлоз;
- шум;
- остеолит, в связи с которым требуется ревизионное вмешательство;
- ограничение объема движений (ОД);
- опухание/отек;
- повреждение тканей;
- Отсутствие вреда пациенту / пользователю / заинтересованной стороне (обозначает риск, связанный с такими событиями, как косметический дефект на медицинском устройстве, потенциальная задержка операции (до анестезии) или перенос операции и другие подобные риски, которые не связаны с вредом пациенту, пользователю или заинтересованной стороне).

#### Надколенник NexGen («НексДжен»)

- нежелательная местная тканевая реакция (ALTR – Adverse Local Tissue Reaction);
- ампутация;
- некроз кости;
- удаление кости;
- резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции;
- ожог
- тромбоз глубоких вен (ТГВ)
- диссоциация, в связи с которой требуется ревизионное вмешательство;
- воздействие анестезии;

- травма пользователя (не пациента);
- несоответствие длины конечностей;
- металлоз;
- нейрососудистое повреждение;
- шум;
- функциональная недостаточность сустава;
- остеолит, в связи с которым требуется ревизионное вмешательство;
- опухание/отек;
- недостаточность или дисфункция органа;
- инфекция;
- смерть;
- тромбоз легочной артерии (ТЭЛА);
- реакция на аллерген или токсин;
- перелом кости;
- вывих;
- нестабильность;
- острая или хроническая боль;
- ограничение объема движений (ОД);
- повреждение тканей;
- ухудшение фиксации или отсутствие вставания.
- Отсутствие вреда пациенту / пользователю / заинтересованной стороне (обозначает риск, связанный с такими событиями, как косметический дефект на медицинском устройстве, потенциальная задержка операции (до анестезии) или перенос операции и другие подобные риски, которые не связаны с вредом пациенту, пользователю или заинтересованной стороне).

#### СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация гамма-излучением обозначена символом  на этикетке. Изделия остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки. Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте

компонент, если какие-либо уплотнения или полости повреждены  или нарушены, а также если истек срок годности . После вскрытия упаковки компонент необходимо использовать или удалить в отходы.

Если у вас появились какие-либо дополнительные вопросы, свяжитесь с компанией Zimmer Biomet, воспользовавшись указанным ниже телефонным номером. В США звоните по номеру 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер +1-574-267-6131.

#### ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не подвергайте повторной стерилизации .

Компания Zimmer, Inc. не рекомендует проводить повторную стерилизацию этих компонентов.

#### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCC, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), LCC, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCC или Компонентом тиббальным покрытым на ножке, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCC или Компонентом тиббальным покрытым на ножке Надколенник NexGen («НексДжен»)

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тиббальным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла)

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

Перед операцией пациент должен быть проинформирован и предупрежден об осложнениях, включая общие хирургические риски, возможные побочные эффекты и остаточные риски, перечисленные ниже.

Важно соблюдать принятые практики послеоперационного ухода. Несоблюдение со стороны пациента рекомендаций по послеоперационному уходу, включая реабилитацию и контрольные визиты, может привести к не успешному исходу операции. Пациента следует проинформировать о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки, пока не будет достигнута надлежащая фиксация и заживление, об ограничениях, связанных с реконструкцией/имплантацией и о том, как это повлияет на образ жизни. Избыточные, нетипичные и/или неуклюжие движения и/или двигательная деятельность, травма, избыточный вес и ожирение ведут к преждевременному повреждению имплантата, вызванному расшатыванием, изломом, вывихом, подвывихом и/или износом. Расшатывание имплантатов может привести к появлению большого количества частиц продуктов износа, а также к ускоренному повреждению кости, что снижает возможности успешной ревизионной хирургической операции. Невозможно предоставить гарантию, что имплантат продержится до конца жизни пациента или в течение какого-либо определенного периода времени. Поскольку протезные имплантаты не являются столь прочными, надежными или долговечными, как живые здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены в любой момент.

Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, RHK, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK, Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тibiaльным RHK, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла, Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тibiaльным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

Перед операцией пациент должен быть проинформирован и предупрежден об осложнениях, включая общие хирургические риски, возможные побочные эффекты и остаточные риски, перечисленные ниже. Важно соблюдать принятые практики послеоперационного ухода. Несоблюдение со стороны пациента рекомендаций по послеоперационному уходу, включая реабилитацию и контрольные визиты, может привести к не успешному исходу операции. Пациента следует проинформировать о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки, пока не будет

достигнута надлежащая фиксация и заживление, об ограничениях, связанных с реконструкцией/имплантацией и о том, как это повлияет на образ жизни. Избыточные, нетипичные и/или неуклюжие движения и/или двигательная деятельность, травма, избыточный вес и ожирение ведут к преждевременному повреждению имплантата, вызванному расшатыванием, изломом, вывихом, подвывихом и/или износом. Расшатывание имплантатов может привести к появлению большого количества частиц продуктов износа, а также к ускоренному повреждению кости, что снижает возможности успешной ревизионной хирургической операции. Невозможно предоставить гарантию, что имплантат продержится до конца жизни пациента или в течение какого-либо определенного периода времени. Поскольку протезные имплантаты не являются столь прочными, надежными или долговечными, как живые здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены в любой момент.

### СРОК ГОДНОСТИ

Компоненты бедренные CR, CR-FLEX, CR-FLEX Gender, LPS, LPS-FLEX, LPS-FLEX Gender и LCCK имеют срок годности 10 лет. Компоненты бедренные RHK имеют срок годности 5 лет.

Компоненты тibiaльные CR покрыты на штифтах, непокрыты на ножке, покрыты на ножке, модульные с основанием из трабекулярного металла имеют срок годности 10 лет. Компоненты тibiaльные CR на ножке полиэтиленовые моноблоки, LPS на ножке полиэтиленовые моноблоки и RHK имеют срок годности 5 лет.

Прокладки тibiaльные CR, LPS-FLEX и LCCK, надколенники имеют срок годности 8 лет или 5 лет (см. информацию на упаковке). Прокладки тibiaльные RHK имеют срок годности 5 лет.

Блоки тibiaльные, аугменты бедренные, полублоки тibiaльные, полуклинья, ножки-удлинители имеют срок годности 10 лет.

Конусы имеют срок годности 5 лет.

Предусмотренный срок службы: 10 лет.

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RHK, непокрытый левый/правый, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), CR, Прокладка тibiaльная NexGen

(«НексДжен»), LCCK, с винтом, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний и дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тibiaльным покрытым на ножке,

Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом бедренным LCCK или Компонентом тibiaльным покрытым на ножке Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,

Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тibiaльным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла

Надколенник NexGen («НексДжен»)

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый, Прокладка тibiaльная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, Компонент тibiaльный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла,

Блок NexGen («НексДжен») тibiaльный, Полублок тibiaльный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), которые используются только с Компонентом тibiaльным NexGen («НексДжен»), модульным с основанием из трабекулярного металла)

Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый, Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый

Имплантаты, на которые распространяется действие настоящей инструкции по применению, спроектированы и изготовлены для обеспечения определенного срока эксплуатации, на протяжении которого они надлежащим образом функционируют в теле человека при условии, что имплантаты используются в нормальных условиях и согласно инструкции по применению, а также установлены с применением соответствующей хирургической техники.

В качестве ориентира, основываясь на литературе и данных национального реестра суставов, около 95% имплантатов для первичного протезирования коленного сустава и 77,3% имплантатов для ревизионного протезирования коленного сустава, продолжают функционировать через 10 лет после операции, но срок службы имплантата также может быть дольше или (значительно) короче из-за хирургических факторов и/или конкретных обстоятельств и характеристик пациента. В определенный момент времени может возникнуть необходимость замены любого имплантата.

На срок эксплуатации имплантата влияет большое количество факторов. Некоторые из них находятся под контролем хирурга, такие как выбор и пригодность имплантата (-ов) для отдельного пациента, а также применяемая хирургическая техника. Другие факторы связаны с индивидуальными особенностями пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность следить за весом. На срок эксплуатации имплантата также могут повлиять случайные факторы, которые не может контролировать никто. К ним принадлежат физические характеристики пациента, такие как какое-либо предшествующее заболевание и его стадия, деформация кости, общее состояние костей, мышц и (или) тканей, которое может изменяться с течением времени ввиду процессов старения, а также болезни, инфекции и последующие операции после имплантации.

\* Этот имплантат может быть частью системы, которая требует или допускает использование других совместимых имплантатов. Каждый из этих имплантатов имеет свой собственный ожидаемый срок службы. Ожидаемый срок службы всей системы обусловлен наименьшим ожидаемым сроком службы всех составляющих ее имплантатов. Для получения информации о других совместимых имплантатах, включая их ожидаемый срок службы, пожалуйста, обратитесь к соответствующей документации, включая Инструкции по использованию (IFU).

#### **Образ жизни и связанные с ним соображения**

Имплантаты заменяют поврежденные хрящевые/костные ткани, однако не обладают такими же характеристиками, как естественные здоровые хрящевые/костные ткани; имплантаты могут быть сломаны или повреждены вследствие приложения чрезмерных усилий, несчастного случая или падения. Хирург должен осведомить пациента об ограничениях имплантата и о влиянии, которое имплантат будет оказывать на его образ жизни.

Преждевременное нарушение функционирования имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа более вероятно у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональности (которые выполняют чрезмерные, необычные и (или) неловкие движения и (или) действия), пациентов с избыточным весом или ожирением, либо пациентов, которые не пройдут обязательную программу реабилитации.

Хирург должен осведомить пациента об ограничениях в послеоперационный период, допустимом уровне физической активности и возможном влиянии на образ жизни.

Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, немодульный, Компонент тиббальный NexGen («НексДжен»), RHK, покрытый, Прокладка тиббальная NexGen («НексДжен»), RHK, с винтом, Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, RHK,

Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, которые используются совместно с Компонентом бедренным RHK,

Блок NexGen («НексДжен») тиббальный, Полублок тиббальный NexGen («НексДжен»), Полуклин NexGen («НексДжен»), Ножка-удлинитель

NexGen («НексДжен»), которые используются совместно с Компонентом тиббальным RHK

Имплантаты, на которые распространяется действие настоящей инструкции по применению, спроектированы и изготовлены для обеспечения определенного срока эксплуатации, на протяжении которого они надлежащим образом функционируют в теле человека при условии, что имплантаты используются в нормальных условиях и согласно инструкции по применению, а также установлены с применением соответствующей хирургической техники.

В качестве ориентира, основываясь на литературе и данных национального реестра суставов, около 90%\* вращающихся шарнирных коленных имплантатов, используемых по первичным показаниям, и 77,3%\* вращающихся шарнирных коленных имплантатов, используемых по ревизионным показаниям, продолжают функционировать через 10 лет после операции, но срок службы имплантата также может быть дольше или (значительно) короче из-за хирургических факторов и/или конкретных обстоятельств и характеристик пациента. В определенный момент времени может возникнуть необходимость замены любого имплантата.

На срок эксплуатации имплантата влияет большое количество факторов. Некоторые из них находятся под контролем хирурга, такие как выбор и пригодность имплантата (-ов) для отдельного пациента, а также применяемая хирургическая техника. Другие факторы связаны с индивидуальными особенностями пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность следить за весом. На срок эксплуатации имплантата также могут повлиять случайные факторы, которые не может контролировать никто. К ним принадлежат физические характеристики пациента, такие как какое-либо предшествующее заболевание и его стадия, деформация кости, общее состояние костей, мышц и (или) тканей, которое может изменяться с течением времени ввиду процессов старения, а также болезни, инфекции и последующие операции после имплантации.

\* Для замены поврежденного хряща или кости может быть использована одобренная комбинация имплантатов. Каждый из этих имплантатов имеет свой собственный ожидаемый срок службы. Ожидаемый срок службы всей имплантируемой одобренной комбинации определяется наименьшим ожидаемым сроком службы всех входящих в нее имплантатов. Для получения информации о других совместимых имплантатах, включая их ожидаемый срок службы, пожалуйста, обратитесь к соответствующей документации, включая Инструкции по использованию (IFU).

#### **Образ жизни и связанные с ним соображения**

Имплантаты заменяют поврежденные хрящевые/костные ткани, однако не обладают такими же характеристиками, как естественные здоровые хрящевые/костные ткани; имплантаты могут быть сломаны или повреждены вследствие приложения чрезмерных усилий, несчастного случая или падения. Хирург должен осведомить пациента об ограничениях имплантата и о влиянии, которое имплантат будет оказывать на его образ жизни.

Преждевременное нарушение функционирования имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа более вероятно

у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональности (которые выполняют чрезмерные, необычные и (или) неловкие движения и (или) действия), пациентов с избыточным весом или ожирением, либо пациентов, которые не пройдут обязательную программу реабилитации.

Хирург должен осведомить пациента об ограничениях в послеоперационный период, допустимом уровне физической активности и возможном влиянии на образ жизни.

#### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма. Имплантаты во время эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +32°C до 42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Рекомендуемые условия хранения в стерильной зоне: температура от 13°C до 24°C, влажность от 30% до 60%.

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки при дистрибуции: температура от -18° C до 60° C, влажность от 30% до 85%.

#### **ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ**

Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Компания-производитель гарантирует качество изделия при его использовании согласно рекомендациям, указанным в инструкции по применению.

- Компания Zimmer предоставляет определенные юридические гарантии с учётом требований и положений национального законодательства.

- В случае рекламации клиент всегда может обратиться в региональное представительство компании Zimmer, которое затем направит соответствующий запрос в отдел внутренних процедур компании Zimmer для последующего рассмотрения и документирования указанной рекламации.

Компания ООО «Зиммер СНГ», юридический адрес: 119048, Российская Федерация, Москва, ул. Усачёва, 29/9, пом.15, телефон: +7 495 980 08 85, уполномочена представлять компанию — производителя на территории Российской Федерации по вопросам контроля качества, обеспечения качества и соответствия вышеуказанных изделий.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия совпадает с его сроком годности.

## ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ИЗВЛЕЧЕНИИ И УДАЛЕНИИ В ОТХОДЫ

При извлечении и анализе имплантатов следуйте внутренним процедурам больницы. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови.

Использованное изделие может быть загрязнено кровью, другими физиологическими жидкостями, частицами костей или тканей, в связи с чем может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его удаление в отходы должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам. В РФ имплантаты, изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

После применения эксплантат представляет потенциальную биологическую угрозу, поскольку он мог быть загрязнен кровью или иными физиологическими жидкостями, костной или иной тканью. Обращаться с данным изделием и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законодательными нормами. Эксплантаты необходимо упаковывать в прочные, влагонепроницаемые и герметичные контейнеры в месте сбора. Если эксплантаты передаются пациенту, они должны быть чистыми и продезинфицированными в соответствии с национальными рекомендациями. Любые острые объекты следует немедленно утилизировать после применения в контейнере для острых предметов, соответствующем стандарту EN ISO 23907-1 или его эквиваленту, в соответствии с требованиями директивы 2010/32/ЕС или эквивалентных национальных законов. До утилизации острый объект не должен быть изогнут, сломан или помещен обратно в чехол.

**СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ:** Медицинские специалисты, пользователи и пациенты должны сообщать о любом подозреваемом серьезном инциденте, относящемся к имплантированному изделию, информируя о таком событии производителя через веб-сайт [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или местного дистрибьютора Zimmer Biomet, а также уполномоченные органы, министерство здравоохранения или уполномоченную организацию государства, в котором произошел подозреваемый серьезный инцидент. Для получения электронной копии документа или копии на другом языке посетите веб-сайт: <https://labeling.zimmerbiomet.com>

**Вид контакта медицинского изделия с организмом человека и его длительность:**

Имплантируемые МИ (контактирующие с мягкими и костными тканями),

МИ длительного контакта.

## МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

| НОМЕР ДОКУМЕНТА          | НАЗВАНИЕ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485 & EN ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| EN ISO 14971             | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| EN 62366                 | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности<br>Изделия соответствуют стандарту за исключением разделов:<br>4.2. <i>Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности</i><br>5.5 <i>Спецификация эксплуатационной пригодности</i><br>5.8 <i>Верификация эксплуатационной пригодности</i><br>Процесс Zimmer по оценке и снижению рисков эксплуатационной пригодности задокументирован в Файле управления рисками, а не в отдельном файле разработки эксплуатационной пригодности. Файл управления рисками частично охватывает спецификацию применения (EN 62366, 5.1), часто используемые функции (EN 62366, 5.2), идентификацию опасностей и опасных ситуаций, связанных с эксплуатационной пригодностью (EN 62366, 5.3), а также основные рабочие функции (EN 62366, 5.4). Пользовательские интерфейсы (EN 62366, 5.7), используемые компонентами Zimmer, например, хирургические методы, этикетки на упаковках, вкладыши к упаковкам и гравировки/маркировки на изделиях, разработаны и реализованы в соответствии с рисками, связанными с эксплуатационной пригодностью, задокументированными в Файле управления рисками. Валидация эксплуатационной пригодности (EN 62366, 5.6 и 5.9) частично подтверждается клинической историей конкретных компонентов Zimmer, как это задокументировано в Отчете об истории маркетинга.<br>Поскольку сообщения эксплуатационной пригодности рассматриваются в Файле Управления рисками, ни отдельный файл разработки эксплуатационной пригодности (EN 62366, 4.2), ни Спецификация эксплуатационной пригодности (EN 62366, 5.5) не создаются. Поскольку пользовательские интерфейсы также служат для снижения рисков, проверка реализации их соответствующего дизайна (EN 62366, 5.8) записывается в Файл управления рисками, а не в Файл разработки эксплуатационной пригодности. |
| ISO 14630                | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования (ISO 14630:2005)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| НОМЕР ДОКУМЕНТА     | НАЗВАНИЕ                                                                                                                                                                  |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 21534           | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования                                                                                   |
| ISO 21536           | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования коленного сустава                            |
| Серия EN ISO 10993  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.<br>Частичное соответствие:                                                                       |
| ISO 11607-1         | Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки                               |
| ISO 11607-2         | Упаковка для финишной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                    |
| ISO 11137-1         | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий  |
| ISO 11137-2         | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                   |
| ISO 11137-3         | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии                                                                |
| EN 556-1            | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. |
| ISO/TS 13004        | Стерилизация медицинской продукции – Радиация - Обоснование выбранной стерилизационной дозы: Метод VDmaxSD                                                                |
| EN 1041             | Терминология, символы и информация предусмотренные для медицинских изделий – Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями                          |
| EN 980              | Символы для использования при маркировке медицинских изделий                                                                                                              |
| ISO 15223-1         | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации                                           |
| MEDDEV 2.7.1 Rev. 3 | Клиническая оценка: Инструкции для производителей и нотифицированных органов                                                                                              |
| ASTM F75            | Стандартная спецификация для литейного Кобальт-28 Хром-6 Молибденового сплава для применения в хирургических имплантатах                                                  |
| ASTM F1537          | Стандартная спецификация для деформируемого сплава на основе кобальта, 28-хрома и 6-молибдена для применения в хирургических имплантатах                                  |

| НОМЕР<br>ДОКУМЕНТ | НАЗВАНИЕ                                                                                                                                                     |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 5832-4        | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный                                                          |
| ASTM F648         | Стандартная спецификация Ультравысоко молекулярного полиэтиленового порошка и изготовленных форм для применения в хирургических имплантатах                  |
| ASTM F136         | Стандартная спецификация для деформируемого ультрамелкозернистого сплава на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия для применения в хирургических имплантатах |
| ISO 5832-3        | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия                                      |
| ASTM F-560        | Стандартная спецификация для чистого тантала для применения в хирургических имплантатах                                                                      |

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

|  |                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                     |
|  | Код партии                                                                                                                                            |
|  | Количество                                                                                                                                            |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                      |
|  | Запрет на повторное применение                                                                                                                        |
|  | Не стерилизовать повторно                                                                                                                             |
|  | CE марка с указанием индекса нотифицированного органа                                                                                                 |
|  | Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию |
|  | Радиационная стерилизация                                                                                                                             |
|  | Медицинское изделие                                                                                                                                   |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                 |
|  | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                                      |
|  | Система двойного стерильного барьера                                                                                                                  |
|  | Импортер                                                                                                                                              |
|  | Содержит опасные вещества                                                                                                                             |
|  | Изготовитель                                                                                                                                          |
|  | Использовать до                                                                                                                                       |
|  | Выпуск                                                                                                                                                |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                              |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                 |
|  | Изделие с продемонстрированной безопасностью в условиях МРТ в определенных условиях                                                                   |

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ NEXGEN ("НЕКСДЖЕН") РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                                                   | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|----------|
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR, непокрытый левый/правый           | C       | 63,0±1     | 53,5±2      | 193±39   |
|                                                                                | D       | 68,0±1     | 57,5±2      | 223±45   |
|                                                                                | E       | 72,0±1     | 61,5±2      | 254±51   |
|                                                                                | F       | 77,0±1     | 65,5±2      | 291±58   |
|                                                                                | G       | 81,0±1     | 70,5±2      | 335±67   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, непокрытый левый/правый      | B       | 58,0±1     | 48,5±2      | 143±29   |
|                                                                                | C-      | 60,0±1     | 51,3±2      | 182±36   |
|                                                                                | C       | 60,0±1     | 53,5±2      | 200±40   |
|                                                                                | D-      | 64,0±1     | 55,7±2      | 208±42   |
|                                                                                | D       | 64,0±1     | 57,6±2      | 227±45   |
|                                                                                | E-      | 68,0±1     | 59,4±2      | 242±48   |
|                                                                                | E       | 68,0±1     | 61,5±2      | 265±53   |
|                                                                                | F-      | 72,0±1     | 63,6±2      | 277±55   |
|                                                                                | F       | 72,0±1     | 65,4±2      | 300±60   |
|                                                                                | G-      | 76,5±1     | 68,6±2      | 323±65   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX, покрытый левый/правый        | G       | 76,5±1     | 70,4±2      | 349±70   |
|                                                                                | B       | 58,0±1     | 48,5±2      | 143±29   |
|                                                                                | C-      | 60,0±1     | 51,3±2      | 182±36   |
|                                                                                | C       | 60,0±1     | 53,5±2      | 200±40   |
|                                                                                | D-      | 64,0±1     | 55,7±2      | 208±42   |
|                                                                                | D       | 64,0±1     | 57,6±2      | 227±45   |
|                                                                                | E-      | 68,0±1     | 59,4±2      | 242±48   |
|                                                                                | E       | 68,0±1     | 61,5±2      | 265±53   |
|                                                                                | F-      | 72,0±1     | 63,6±2      | 277±55   |
|                                                                                | F       | 72,0±1     | 65,4±2      | 300±60   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), CR-FLEX Gender, покрытый левый/правый | G-      | 76,5±1     | 68,6±2      | 323±65   |
|                                                                                | G       | 76,5±1     | 70,4±2      | 349±70   |
|                                                                                | C-      | 58,0±1     | 50,1±2      | 160±32   |
|                                                                                | C       | 58,0±1     | 52,3±2      | 178±36   |
|                                                                                | D-      | 61,4±1     | 54,5±2      | 183±37   |
|                                                                                | D       | 61,4±1     | 56,4±2      | 201±40   |
|                                                                                | E-      | 64,7±1     | 58,2±2      | 210±42   |
|                                                                                | E       | 64,7±1     | 60,2±2      | 232±46   |
|                                                                                | F-      | 68,1±1     | 62,4±2      | 238±48   |
|                                                                                | F       | 68,1±1     | 64,2±2      | 259±52   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS, непокрытый левый/правый          | G-      | 71,5±1     | 67,5±2      | 272±54   |
|                                                                                | G       | 71,5±1     | 69,4±2      | 296±59   |
|                                                                                | A       | 54,0±1     | 45,5±2      | 142±28   |
|                                                                                | B       | 58,0±1     | 49,5±2      | 162±32   |
|                                                                                | C       | 60,0±1     | 53,5±2      | 200±40   |

| Наименование                                                                      | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Масса, г |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|----------|
|                                                                                   | D       | 64,0±1     | 57,5±2      | 225±45   |
|                                                                                   | E       | 68,0±1     | 61,5±2      | 261±52   |
|                                                                                   | F       | 72,0±1     | 65,5±2      | 292±58   |
|                                                                                   | G       | 76,5±1     | 70,5±2      | 342±68   |
|                                                                                   | H       | 81,0±1     | 76,0±2      | 386±77   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый        | C       | 60,0±1     | 54,5±2      | 226±45   |
|                                                                                   | D       | 64,0±1     | 58,6±2      | 258±52   |
|                                                                                   | E       | 68,0±1     | 62,5±2      | 300±60   |
|                                                                                   | F       | 72,0±1     | 66,5±2      | 335±67   |
|                                                                                   | G       | 76,5±1     | 71,6±2      | 385±77   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX Gender, непокрытый левый/правый | C       | 58,0±1     | 53,2±2      | 205±41   |
|                                                                                   | D       | 61,4±1     | 57,5±2      | 234±47   |
|                                                                                   | E       | 64,7±1     | 61,2±2      | 268±54   |
|                                                                                   | F       | 68,1±1     | 65,3±2      | 297±59   |
|                                                                                   | G       | 71,5±1     | 70,4±2      | 333±67   |

| Наименование                                                                               | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина соединения ножки, мм | Диаметр соединения ножки, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|----------------------------|------------------------------|----------|
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LCCK с 2 винтами в сборе, непокрытый левый/правый | C       | 60,0±1     | 53,5±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 249±50   |
|                                                                                            | D       | 64,0±1     | 57,5±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 276±55   |
|                                                                                            | E       | 68,0±1     | 61,5±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 317±63   |
|                                                                                            | F       | 72,0±1     | 65,5±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 349±70   |
|                                                                                            | G       | 76,5±1     | 70,5±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 414±83   |
| Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), RНК в сборе, непокрытый левый/правый              | B       | 58,0±1     | 50,0±2      | 21,0±0,5                   | 16,3±0,3                     | 249±50   |
|                                                                                            | C       | 64,0±1     | 54,4±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 346±69   |
|                                                                                            | D       | 68,0±1     | 58,2±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 385±77   |
|                                                                                            | E       | 72,1±1     | 62,0±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 456±91   |
|                                                                                            | F       | 76,0±1     | 66,0±2      | 21,8±0,5                   | 16,3±0,3                     | 508±102  |

| Наименование                                         | Длина винта, мм | Размер шлица винта, мм |
|------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
| Винт компонента бедренного NexGen («НексДжен»), LCCK | 3,56+0,00/-0,13 | 1,98+0,03/-0,00        |

#### КОМПОНЕНТ ТИБИАЛЬНЫЙ NEXGEN («НЕКСДЖЕН») РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                                       | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина штифта, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|------------------|----------|
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, покрытый, на штифтах | 1       | 58,4±0,5   | 40,4±0,5    | 6,4±0,1          | 39±8     |
|                                                                    | 2       | 62,0±0,5   | 41,0±0,5    | 6,4±0,1          | 43±9     |
|                                                                    | 3       | 66,4±0,5   | 42,4±0,5    | 6,4±0,1          | 45±9     |
|                                                                    | 4       | 66,4±0,5   | 46,0±0,5    | 6,4±0,1          | 50±10    |
|                                                                    | 5       | 74,4±0,5   | 46,4±0,5    | 6,4±0,1          | 52±10    |
|                                                                    | 6       | 74,4±0,5   | 50,0±0,5    | 6,4±0,1          | 57±11    |
|                                                                    | 7       | 82,4±0,5   | 50,9±0,5    | 6,4±0,1          | 61±12    |
|                                                                    | 8       | 82,4±0,5   | 54,0±0,5    | 6,4±0,1          | 65±13    |

| Наименование                                                                               | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина штифта, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|------------------|----------|
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), модульный с основанием из трабекулярного металла | 9       | 89,0±0,5   | 53,0±0,5    | 6,4±0,1          | 70±14    |
|                                                                                            | 10      | 89,0±0,5   | 57,0±0,5    | 6,4±0,1          | 76±15    |
|                                                                                            | 2       | 62,1±0,5   | 41,0±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 61±12    |
|                                                                                            | 3       | 66,5±0,5   | 42,4±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 63±13    |
|                                                                                            | 4       | 66,5±0,5   | 46,0±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 69±14    |
|                                                                                            | 5       | 74,5±0,5   | 46,4±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 72±14    |
|                                                                                            | 6       | 74,5±0,5   | 50,0±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 80±16    |
|                                                                                            | 7       | 82,5±0,5   | 50,9±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 84±17    |
|                                                                                            | 8       | 82,5±0,5   | 54,0±0,5    | 16,0+0,4/-0,3    | 91±18    |

| Наименование                                                         | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина ножки, мм | Масса, г |
|----------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|-----------------|----------|
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), непокрытый, на ножке       | 3       | 66,4±0,5   | 42,4±0,5    | 39,7±0,4        | 73±15    |
|                                                                      | 4       | 66,4±0,5   | 46,0±0,5    | 39,7±0,4        | 77±15    |
|                                                                      | 5       | 74,4±0,5   | 46,4±0,5    | 43,7±0,4        | 84±17    |
|                                                                      | 6       | 74,4±0,5   | 50,0±0,5    | 43,7±0,4        | 89±18    |
|                                                                      | 7       | 82,4±0,5   | 50,9±0,5    | 47,7±0,4        | 98±20    |
|                                                                      | 8       | 82,4±0,5   | 54,0±0,5    | 47,7±0,4        | 103±21   |
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке         | 1       | 58,4±0,5   | 40,4±0,5    | 36,7±0,4        | 52±10    |
|                                                                      | 2       | 62,0±0,5   | 41,0±0,5    | 36,7±0,4        | 54±11    |
|                                                                      | 3       | 66,4±0,5   | 42,4±0,5    | 39,7±0,4        | 58±12    |
|                                                                      | 4       | 66,4±0,5   | 46,0±0,5    | 39,7±0,4        | 62±12    |
|                                                                      | 5       | 74,4±0,5   | 46,4±0,5    | 43,7±0,4        | 68±14    |
|                                                                      | 6       | 74,4±0,5   | 50,0±0,5    | 43,7±0,4        | 73±15    |
|                                                                      | 7       | 82,4±0,5   | 50,9±0,5    | 47,7±0,4        | 80±16    |
|                                                                      | 8       | 82,4±0,5   | 54,0±0,5    | 47,7±0,4        | 85±17    |
|                                                                      | 9       | 89,0±0,5   | 53,0±0,5    | 47,7±0,4        | 89±18    |
|                                                                      | 10      | 89,0±0,5   | 57,0±0,5    | 47,7±0,4        | 97±19    |
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), RНК, покрытый, немодульный | 1       | 58,4±0,5   | 40,4±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 135±27   |
|                                                                      | 2       | 62,9±0,5   | 41,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 142±28   |
|                                                                      | 3       | 66,9±0,5   | 46,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 147±29   |
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), RНК, покрытый              | 2       | 62,9±0,5   | 41,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 157±31   |
|                                                                      | 3       | 66,9±0,5   | 46,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 162±32   |
|                                                                      | 4       | 70,4±0,5   | 46,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 167±33   |
|                                                                      | 5       | 74,9±0,5   | 50,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 182±36   |
|                                                                      | 6       | 77,4±0,5   | 50,0±0,5    | 76,7+1,0/-0,8   | 186±37   |

| Наименование                                                                                   | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина ножки, мм | Минимальная толщина в области восприятия нагрузки, мм | Высота без ножки, мм | Масса, г |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Компонент тибиальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 10 мм | 3       | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 17,3±0,4        | 10,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 34±7     |
|                                                                                                | 4       | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 17,3±0,4        | 10,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 37±7     |
|                                                                                                | 5       | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 17,4±0,4        | 10,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 40±8     |
|                                                                                                | 6       | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 17,4±0,4        | 10,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 43±9     |
|                                                                                                | 7       | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 17,6±0,4        | 10,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 49±10    |
|                                                                                                |         |            |             |                 |                                                       |                      |          |

| Наименование                                                                                     | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина ножки, мм | Минимальная толщина в области восприятия нагрузки, мм | Высота без ножки, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 12 мм  | 8       | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 17,6±0,4        | 10,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 52±10    |
|                                                                                                  | 3       | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 19,3±0,4        | 12,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 39±8     |
|                                                                                                  | 4       | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 19,3±0,4        | 12,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 41±8     |
|                                                                                                  | 5       | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 19,4±0,4        | 12,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 46±9     |
|                                                                                                  | 6       | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 19,4±0,4        | 12,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 48±10    |
|                                                                                                  | 7       | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 19,6±0,4        | 12,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 55±11    |
|                                                                                                  | 8       | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 19,6±0,4        | 12,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 58±12    |
|                                                                                                  | 3       | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 21,3±0,4        | 14,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 43±9     |
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 14 мм  | 4       | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 21,3±0,4        | 14,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 46±9     |
|                                                                                                  | 5       | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 21,4±0,4        | 14,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 51±10    |
|                                                                                                  | 6       | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 21,4±0,4        | 14,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 54±11    |
|                                                                                                  | 7       | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 21,6±0,4        | 14,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 62±12    |
|                                                                                                  | 8       | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 21,6±0,4        | 14,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 65±13    |
|                                                                                                  | 3       | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 24,3±0,4        | 17,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 49±10    |
|                                                                                                  | 4       | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 24,3±0,4        | 17,1±0,3                                              | 36,0±0,4             | 53±11    |
|                                                                                                  | 5       | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 24,4±0,4        | 17,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 58±12    |
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 17 мм  | 6       | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 24,4±0,4        | 17,1±0,3                                              | 40,0±0,4             | 63±13    |
|                                                                                                  | 7       | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 24,6±0,4        | 17,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 71±14    |
|                                                                                                  | 8       | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 24,6±0,4        | 17,1±0,3                                              | 44,0±0,4             | 75±15    |
|                                                                                                  | 3/C,D   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 41±8     |
|                                                                                                  | 4/C,D   | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 44±9     |
|                                                                                                  | 5/C,D   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 49±10    |
|                                                                                                  | 6/C,D   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 52±10    |
|                                                                                                  | 3/E,F   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 41±8     |
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 10 мм | 5/E,F   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 49±10    |
|                                                                                                  | 6/E,F   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 52±10    |
|                                                                                                  | 7/E,F   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 59±12    |
|                                                                                                  | 8/E,F   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 27,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 61±12    |
|                                                                                                  | 5/G,H   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 31,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 50±10    |
|                                                                                                  | 7/G,H   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 31,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 61±12    |
|                                                                                                  | 8/G,H   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 31,5±0,4        | 10,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 63±13    |
|                                                                                                  | 3/C,D   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 46±9     |
|                                                                                                  | 4/C,D   | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 49±10    |
|                                                                                                  | 5/C,D   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 55±11    |
|                                                                                                  | 6/C,D   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 58±12    |
|                                                                                                  | 3/E,F   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 45±9     |
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 12 мм | 5/E,F   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 54±11    |
|                                                                                                  | 6/E,F   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 58±12    |
|                                                                                                  | 7/E,F   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 65±13    |
|                                                                                                  | 8/E,F   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 29,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 69±14    |
|                                                                                                  | 5/G,H   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 33,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 56±11    |
|                                                                                                  | 7/G,H   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 33,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 68±14    |
|                                                                                                  | 8/G,H   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 33,5±0,4        | 12,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 71±14    |

| Наименование                                                                                     | Размеры | Ширина, мм | Глубина, мм | Длина ножки, мм | Минимальная толщина в области восприятия нагрузки, мм | Высота без ножки, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|-----------------|-------------------------------------------------------|----------------------|----------|
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 14 мм | 3/C,D   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 50±10    |
|                                                                                                  | 4/C,D   | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 54±11    |
|                                                                                                  | 5/C,D   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 60±12    |
|                                                                                                  | 6/C,D   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 65±13    |
|                                                                                                  | 3/E,F   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 50±10    |
|                                                                                                  | 5/E,F   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 60±12    |
|                                                                                                  | 6/E,F   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 64±13    |
|                                                                                                  | 7/E,F   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 72±14    |
|                                                                                                  | 8/E,F   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 31,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 76±15    |
|                                                                                                  | 5/G,H   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 35,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 61±12    |
|                                                                                                  | 7/G,H   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 35,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 74±15    |
|                                                                                                  | 8/G,H   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 35,5±0,4        | 14,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 78±16    |
| Компонент тибиаальный NexGen («НексДжен»), LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок, толщина 17 мм | 3/C,D   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 57±11    |
|                                                                                                  | 4/C,D   | 66,4±0,5   | 45,3±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 61±12    |
|                                                                                                  | 5/C,D   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 69±14    |
|                                                                                                  | 6/C,D   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 74±15    |
|                                                                                                  | 3/E,F   | 66,4±0,5   | 41,6±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 36,0±0,4             | 57±11    |
|                                                                                                  | 5/E,F   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 68±14    |
|                                                                                                  | 6/E,F   | 74,4±0,5   | 49,2±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 73±15    |
|                                                                                                  | 7/E,F   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 82±16    |
|                                                                                                  | 8/E,F   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 34,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 87±17    |
|                                                                                                  | 5/G,H   | 74,4±0,5   | 45,6±0,5    | 38,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 40,0±0,4             | 70±14    |
|                                                                                                  | 7/G,H   | 82,4±0,5   | 50,1±0,5    | 38,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 85±17    |
|                                                                                                  | 8/G,H   | 82,4±0,5   | 53,2±0,5    | 38,5±0,4        | 17,5±0,5                                              | 44,0±0,4             | 89±18    |

#### ПРОКЛАДКА ТИБИАЛЬНАЯ NEXGEN («НЕКСДЖЕН») РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                                            | Толщины номинальные | Ширина, мм | Глубина, мм | Высота, мм | Минимальная толщина в области восприятия нагрузки, мм | Масса, г |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------------|------------|-------------------------------------------------------|----------|
| Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 1-2/C-H           | 9                   | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 12,6±0,4   | 5,5±0,3                                               | 13±3     |
|                                                                         | 10                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 13,6±0,4   | 6,5±0,3                                               | 15±3     |
|                                                                         | 12                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 15,6±0,4   | 8,5±0,3                                               | 18±4     |
|                                                                         | 14                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 17,6±0,4   | 10,5±0,3                                              | 22±4     |
| Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 1-2/C-H | 17                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 20,6±0,4   | 13,5±0,3                                              | 27±5     |
|                                                                         | 20                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 23,6±0,4   | 16,5±0,3                                              | 32±6     |
| Прокладка тибиаальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 3-4/C-H           | 9                   | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 12,6±0,4   | 5,5±0,3                                               | 16±3     |
|                                                                         | 10                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 13,6±0,4   | 6,5±0,3                                               | 18±4     |
|                                                                         | 12                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 15,6±0,4   | 8,5±0,3                                               | 22±4     |

| Наименование                                                                | Толщины<br>номинальные | Ширина,<br>мм | Глубина,<br>мм | Высота,<br>мм | Минимальная<br>толщина в области<br>восприятия<br>нагрузки, мм | Масса,<br>г |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|----------------|---------------|----------------------------------------------------------------|-------------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 3-4/C-H       | 14                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 17,6±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 26±5        |
|                                                                             | 17                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 20,7±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 33±7        |
|                                                                             | 20                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 23,6±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 39±8        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 5-6/C-H                 | 9                      | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 12,8±0,4      | 5,5±0,3                                                        | 19±4        |
|                                                                             | 10                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 13,8±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 21±4        |
|                                                                             | 12                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 15,8±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 26±5        |
|                                                                             | 14                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 17,8±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 31±6        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 5-6/C-H       | 17                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 20,8±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 39±8        |
|                                                                             | 20                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 23,8±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 46±9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, размер 7-10/C-H                | 9                      | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 13,0±0,4      | 5,5±0,3                                                        | 24±5        |
|                                                                             | 10                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 14,0±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 27±5        |
|                                                                             | 12                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 16,0±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 33±7        |
|                                                                             | 14                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 18,0±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 38±8        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 7-10/C-H      | 17                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 21,0±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 48±10       |
|                                                                             | 20                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 24,0±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 57±11       |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 1-2/A-B           | 10                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 22,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 17±3        |
|                                                                             | 12                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 24,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 20±4        |
|                                                                             | 14                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 26,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 23±5        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/A-B | 17                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 29,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 29±6        |
|                                                                             | 20                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 32,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 34±7        |
|                                                                             | 23                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 35,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 39±8        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 1-2/C-D           | 10                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 23,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 16±3        |
|                                                                             | 12                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 25,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 20±4        |
|                                                                             | 14                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 27,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 23±5        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/C-D | 17                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 30,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 29±6        |
|                                                                             | 20                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 33,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 34±7        |
|                                                                             | 23                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 36,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 39±8        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/A-B           | 10                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 22,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 20±4        |
|                                                                             | 12                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 24,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 24±5        |
|                                                                             | 14                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 26,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 28±6        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/A-B | 17                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 29,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 35±7        |
|                                                                             | 20                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 32,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 41±8        |
|                                                                             | 23                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 35,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 46±9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/C-D           | 10                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 23,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 21±4        |
|                                                                             | 12                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 25,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 25±5        |
|                                                                             | 14                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 27,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 29±6        |
|                                                                             | 17                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 30,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 36±7        |
|                                                                             | 20                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 33,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 41±8        |

| Наименование                                                                 | Толщины<br>номинальные | Ширина,<br>мм | Глубина,<br>мм | Высота,<br>мм | Минимальная<br>толщина в области<br>восприятия<br>нагрузки, мм | Масса,<br>г |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|----------------|---------------|----------------------------------------------------------------|-------------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/C-D  | 23                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 36,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 47±9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 3-4/E-F            | 10                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 23,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 19±4        |
|                                                                              | 12                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 25,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 24±5        |
|                                                                              | 14                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 27,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 28±6        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/E-F  | 17                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 30,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 34±7        |
|                                                                              | 20                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 33,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 40±8        |
|                                                                              | 23                     | 66,0±0,5      | 42,0±0,5       | 36,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 46±9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/ C-D           | 10                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 23,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 24±5        |
|                                                                              | 12                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 25,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 29±6        |
|                                                                              | 14                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 27,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 34±7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/ C-D | 17                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 30,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 42±8        |
|                                                                              | 20                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 33,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 49±10       |
|                                                                              | 23                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 36,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 56±11       |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/E-F            | 10                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 23,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 25±5        |
|                                                                              | 12                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 25,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 30±6        |
|                                                                              | 14                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 27,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 35±7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/E-F  | 17                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 30,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 43±9        |
|                                                                              | 20                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 33,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 50±10       |
|                                                                              | 23                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 36,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 57±11       |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 5-6/G-H            | 10                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 27,6±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 25±5        |
|                                                                              | 12                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 29,6±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 30±6        |
|                                                                              | 14                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 31,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 35±7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/G-H  | 17                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 34,6±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 43±9        |
|                                                                              | 20                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 37,6±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 50±10       |
|                                                                              | 23                     | 74,0±0,5      | 46,0±0,5       | 40,6±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 57±11       |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 7-10/E-F           | 10                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 23,5±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 32±6        |
|                                                                              | 12                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 25,5±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 38±8        |
|                                                                              | 14                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 27,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 44±9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/E-F | 17                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 30,5±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 53±11       |
|                                                                              | 20                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 33,5±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 62±12       |
|                                                                              | 23                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 36,5±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 71±14       |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, размер 7-10/G-H           | 10                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 27,6±0,4      | 6,5±0,3                                                        | 31±6        |
|                                                                              | 12                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 29,6±0,4      | 8,5±0,3                                                        | 37±7        |
|                                                                              | 14                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 31,5±0,4      | 10,5±0,3                                                       | 43±9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/G-H | 17                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 34,6±0,4      | 13,5±0,3                                                       | 52±10       |
|                                                                              | 20                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 37,6±0,4      | 16,5±0,3                                                       | 61±12       |
|                                                                              | 23                     | 82,0±0,5      | 50,5±0,5       | 40,6±0,4      | 19,5±0,3                                                       | 70±14       |
|                                                                              | 10                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 31,7±0,4      | 6,5+0,3-0,4                                                    | 29±6        |
|                                                                              | 12                     | 58,0±0,5      | 40,0±0,5       | 33,7±0,4      | 8,5+0,3-0,4                                                    | 35±7        |

| Наименование                                                             | Толщины номинальные | Ширина, мм | Глубина, мм | Высота, мм | Минимальная толщина в области восприятия нагрузки, мм | Масса, г |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------------|------------|-------------------------------------------------------|----------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 1-2/C-D  | 14                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 35,7±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 40±8     |
|                                                                          | 17                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 38,7±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 49±10    |
|                                                                          | 20                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 41,7±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 57±11    |
|                                                                          | 23                  | 58,0±0,5   | 40,0±0,5    | 44,7±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 66±13    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/C-D  | 10                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 31,7±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 32±6     |
|                                                                          | 12                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 33,7±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 39±8     |
|                                                                          | 14                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 35,7±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 45±9     |
|                                                                          | 17                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 38,7±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 55±11    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/E-F  | 20                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 41,7±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 64±13    |
|                                                                          | 23                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 44,7±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 74±15    |
|                                                                          | 10                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 33,0±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 33±7     |
|                                                                          | 12                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 35,0±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 39±8     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/E-F  | 14                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 37,0±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 46±9     |
|                                                                          | 17                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 40,0±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 55±11    |
|                                                                          | 20                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 43,0±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 65±13    |
|                                                                          | 23                  | 66,0±0,5   | 42,0±0,5    | 46,0±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 74±15    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/C-D  | 10                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 31,7±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 38±8     |
|                                                                          | 12                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 33,7±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 46±9     |
|                                                                          | 14                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 35,7±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 54±11    |
|                                                                          | 17                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 38,7±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 65±13    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/E-F  | 20                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 41,7±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 77±15    |
|                                                                          | 23                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 44,7±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 88±18    |
|                                                                          | 10                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 33,0±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 38±8     |
|                                                                          | 12                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 35,0±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 46±9     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/E-F  | 14                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 37,0±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 53±11    |
|                                                                          | 17                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 40,0±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 65±13    |
|                                                                          | 20                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 43,0±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 76±15    |
|                                                                          | 23                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 46,0±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 88±18    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/G    | 10                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 35,2±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 46±9     |
|                                                                          | 12                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 37,2±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 54±11    |
|                                                                          | 14                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 39,2±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 63±13    |
|                                                                          | 17                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 42,2±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 75±15    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/E-F | 20                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 45,2±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 87±17    |
|                                                                          | 23                  | 74,0±0,5   | 46,0±0,5    | 48,2±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 99±20    |
|                                                                          | 10                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 33,0±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 52±10    |
|                                                                          | 12                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 35,0±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 62±12    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/E-F | 14                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 37,0±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 71±14    |
|                                                                          | 17                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 40,0±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 86±17    |
|                                                                          | 20                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 43,0±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 100±20   |
|                                                                          | 23                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 46,0±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 114±23   |
|                                                                          | 10                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 35,2±0,4   | 6,5+0,3-0,4                                           | 45±9     |

| Наименование                                                            | Толщины номинальные | Ширина, мм | Глубина, мм | Высота, мм | Минимальная толщина в области восприятия нагрузки, мм | Масса, г |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------|-------------|------------|-------------------------------------------------------|----------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/G  | 12                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 37,2±0,4   | 8,5+0,3-0,4                                           | 54±11    |
|                                                                         | 14                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 39,2±0,4   | 10,5+0,3-0,4                                          | 64±13    |
|                                                                         | 17                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 42,2±0,4   | 13,5+0,3-0,4                                          | 78±16    |
|                                                                         | 20                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 45,2±0,4   | 16,5+0,3-0,4                                          | 91±18    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 1-6/B | 23                  | 82,0±0,5   | 50,5±0,5    | 48,2±0,4   | 19,5+0,3-0,4                                          | 105±21   |
|                                                                         | 12                  | 58,0±0,5   | 39,5±0,5    | 17,0±0,3   | 7,8±0,3                                               | 17±3     |
|                                                                         | 14                  | 58,0±0,5   | 39,5±0,5    | 19,0±0,3   | 9,8±0,3                                               | 20±4     |
|                                                                         | 17                  | 58,0±0,5   | 39,5±0,5    | 22,0±0,3   | 12,8±0,3                                              | 25±5     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 2-6/C | 20                  | 58,0±0,5   | 39,5±0,5    | 25,0±0,3   | 15,8±0,3                                              | 30±6     |
|                                                                         | 23                  | 58,0±0,5   | 39,5±0,5    | 28,0±0,3   | 18,8±0,3                                              | 36±7     |
|                                                                         | 26                  | 58,0±0,5   | 39,5±0,5    | 31,0±0,3   | 21,8±0,3                                              | 41±8     |
|                                                                         | 12                  | 64,0±0,5   | 40,0±0,5    | 17,8±0,3   | 7,8±0,3                                               | 21±4     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 2-6/C | 14                  | 64,0±0,5   | 40,0±0,5    | 19,8±0,3   | 9,8±0,3                                               | у        |
|                                                                         | 17                  | 64,0±0,5   | 40,0±0,5    | 22,8±0,3   | 12,8±0,3                                              | 30±6     |
|                                                                         | 20                  | 64,0±0,5   | 40,0±0,5    | 25,8±0,3   | 15,8±0,3                                              | 36±7     |
|                                                                         | 23                  | 64,0±0,5   | 40,0±0,5    | 28,8±0,3   | 18,8±0,3                                              | 42±8     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 3-6/D | 26                  | 64,0±0,5   | 40,0±0,5    | 31,8±0,3   | 21,8±0,3                                              | 48±10    |
|                                                                         | 12                  | 70,0±0,5   | 40,0±0,5    | 17,8±0,3   | 7,8±0,3                                               | 23±5     |
|                                                                         | 14                  | 70,0±0,5   | 40,0±0,5    | 19,8±0,3   | 9,8±0,3                                               | 27±5     |
|                                                                         | 17                  | 70,0±0,5   | 40,0±0,5    | 22,8±0,3   | 12,8±0,3                                              | 33±7     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 4-6/E | 20                  | 70,0±0,5   | 40,0±0,5    | 25,8±0,3   | 15,8±0,3                                              | 40±8     |
|                                                                         | 23                  | 70,0±0,5   | 40,0±0,5    | 28,8±0,3   | 18,8±0,3                                              | 47±9     |
|                                                                         | 26                  | 70,0±0,5   | 40,0±0,5    | 31,8±0,3   | 21,8±0,3                                              | 53±11    |
|                                                                         | 12                  | 74,0±0,5   | 44,0±0,5    | 17,8±0,3   | 7,8±0,3                                               | 26±5     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 4-6/E | 14                  | 74,0±0,5   | 44,0±0,5    | 19,8±0,3   | 9,8±0,3                                               | 32±6     |
|                                                                         | 17                  | 74,0±0,5   | 44,0±0,5    | 22,8±0,3   | 12,8±0,3                                              | 39±8     |
|                                                                         | 20                  | 74,0±0,5   | 44,0±0,5    | 25,8±0,3   | 15,8±0,3                                              | 47±9     |
|                                                                         | 23                  | 74,0±0,5   | 44,0±0,5    | 28,8±0,3   | 18,8±0,3                                              | 55±11    |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 5-6/F | 26                  | 74,0±0,5   | 44,0±0,5    | 31,8±0,3   | 21,8±0,3                                              | 62±12    |
|                                                                         | 12                  | 77,4±0,5   | 44,0±0,5    | 17,8±0,3   | 7,8±0,3                                               | 28±6     |
|                                                                         | 14                  | 77,4±0,5   | 44,0±0,5    | 19,8±0,3   | 9,8±0,3                                               | 33±7     |
|                                                                         | 17                  | 77,4±0,5   | 44,0±0,5    | 22,8±0,3   | 12,8±0,3                                              | 41±8     |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 5-6/F | 20                  | 77,4±0,5   | 44,0±0,5    | 25,8±0,3   | 15,8±0,3                                              | 49±10    |
|                                                                         | 23                  | 77,4±0,5   | 44,0±0,5    | 28,8±0,3   | 18,8±0,3                                              | 57±11    |
|                                                                         | 26                  | 77,4±0,5   | 44,0±0,5    | 31,8±0,3   | 21,8±0,3                                              | 65±13    |

#### ВИНТЫ

| Наименование компонента, с которым поставляется винт                                         | Длина винта, мм | Высота головки винта, мм | Масса винта, г |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|----------------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 1-2/C-H (толщина 17 мм, 20 мм) | 34,7±0,3        | 6,2±0,1                  | 3,5±0,7        |

| Наименование компонента, с которым поставляется винт                                                       | Длина винта, мм | Высота головки винта, мм | Масса винта, г |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|----------------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 3-4/C-H (толщина 17 мм, 20 мм)               | 37,5±0,3        | 6,2±0,1                  | 3,7±0,7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 5-6/C-H (толщина 17 мм, 20 мм)               | 41,7±0,3        | 6,2±0,1                  | 4±0,8          |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), CR, с винтом, размер 7-10/C-H (толщина 17 мм, 20 мм)              | 45,7±0,3        | 6,2±0,1                  | 4,3±0,9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/A-B (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  | 34,7±0,3        | 6,2±0,1                  | 3,5±0,7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 1-2/C-D (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                          |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/A-B (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  | 37,5±0,3        | 6,2±0,1                  | 3,7±0,7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/C-D (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                          |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 3-4/E-F (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                          |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/ C-D (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм) | 41,7±0,3        | 6,2±0,1                  | 4±0,8          |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/E-F (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                          |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 5-6/G-H (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                          |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/E-F (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм) | 45,7±0,3        | 6,2±0,1                  | 4,3±0,9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, с винтом, размер 7-10/G-H (толщина 17 мм, 20 мм, 23 мм) |                 |                          |                |

| Наименование компонента, с которым поставляется винт                                                                        | Длина винта, мм | Масса винта, г |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 1-2/C-D (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)  | 34,3±0,4        | 3,6±0,7        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/C-D (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)  | 37,3±0,4        | 3,9±0,8        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 3-4/E-F (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/C-D (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)  | 41,4±0,4        | 4,1±0,8        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/E-F (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)  |                 |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 5-6/G (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)    |                 |                |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/E-F (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм) | 45,3±0,4        | 4,4±0,9        |
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LCCK, с винтом, размер 7-10/G (толщина 10 мм, 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм)   |                 |                |

#### СТЕРЖНИ

| Наименование компонента, с которым поставляется стержень                                            | Толщины ном. | Длина стержня, мм | Диаметр стержня, мм | Масса стержня, г |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|---------------------|------------------|
| Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), RHK, со стержнем, размер 1-6/B, 2-6/C, 3-6/D, 4-6/E, 5-6/F | 12           | 56,50±0,05        | 10,16±0,03          | 37±7             |
|                                                                                                     | 14           | 58,50±0,05        | 10,16±0,03          | 39±8             |
|                                                                                                     | 17           | 61,50±0,05        | 10,16±0,03          | 41±8             |
|                                                                                                     | 20           | 64,50±0,05        | 10,16±0,03          | 43±9             |
|                                                                                                     | 23           | 67,50±0,05        | 10,16±0,03          | 45±9             |
|                                                                                                     | 26           | 70,50±0,05        | 10,16±0,03          | 47±9             |

#### НАДКОЛЕННИК NEXGEN («НЕКСДЖЕН»)

| Наименование                     | Диаметр номинальный | Диаметр, мм | Толщина, мм | Высота, мм | Масса, г |
|----------------------------------|---------------------|-------------|-------------|------------|----------|
| Надколенники NexGen («НексДжен») | 26 мм               | 26,0±0,5    | 7,5±0,5     | 13,1±0,5   | 3±1      |
|                                  | 29 мм               | 29,0±0,5    | 8,1±0,5     | 13,7±0,5   | 3±1      |
|                                  | 32 мм               | 32,0±0,5    | 8,5±0,5     | 14,1±0,5   | 4±1      |
|                                  | 35 мм               | 34,9±0,5    | 9,0±0,5     | 14,6±0,5   | 5±1      |
|                                  | 38 мм               | 38,1±0,5    | 9,5±0,5     | 15,1±0,5   | 5±1      |
|                                  | 41 мм               | 40,9±0,5    | 10,0±0,5    | 15,6±0,5   | 6±1      |

#### БЛОК NEXGEN («НЕКСДЖЕН») ТИБИАЛЬНЫЙ РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                                  | Размер                                            | Ширина, мм | Глубина, мм | Высота, мм | Толщина, мм | Длина винта, мм | Масса, г |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|-------------|------------|-------------|-----------------|----------|
| Блок NexGen («НексДжен») тибальный, RHK, толщина 10 мм        | 2                                                 | 62,9±0,5   | 41,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | x               | 68±14    |
|                                                               | 3                                                 | 66,9±0,5   | 46,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | x               | 86±17    |
|                                                               | 4                                                 | 70,4±0,5   | 46,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | x               | 92±18    |
|                                                               | 5                                                 | 74,9±0,5   | 50,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | x               | 106±21   |
|                                                               | 6                                                 | 77,4±0,5   | 50,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | x               | 111±22   |
| Блок NexGen («НексДжен») тибальный, толщина 10 мм             | 1                                                 | 58,4±0,5   | 40,4±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | x               | 51±10    |
|                                                               | 2                                                 | 62,0±0,5   | 41,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 55±11    |
| Блок NexGen («НексДжен») тибальный с 4 винтами, толщина 10 мм | 3                                                 | 66,4±0,5   | 42,4±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 64±13    |
|                                                               | 4                                                 | 66,4±0,5   | 46,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 71±14    |
|                                                               | 5                                                 | 74,4±0,5   | 46,4±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 80±16    |
|                                                               | 6                                                 | 74,4±0,5   | 50,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 89±18    |
|                                                               | 7                                                 | 82,4±0,5   | 50,9±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 104±21   |
|                                                               | 8                                                 | 82,4±0,5   | 54,0±0,5    | 10,4±0,5   | 10,0±0,5    | 7,2±0,1         | 109±22   |
|                                                               | Винт Блока полного тибального NexGen («НексДжен») |            |             |            |             |                 | 0,7±0,1  |

#### АУГМЕНТ БЕДРЕННЫЙ NEXGEN («НЕКСДЖЕН») РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                    | Размеры | Ширина, мм | Длина, мм | Высота, мм | Толщина, мм | Масса, г |
|-------------------------------------------------|---------|------------|-----------|------------|-------------|----------|
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), передний | C       | 45,4±0,5   | 30,1±0,5  | 6,7±0,5    | x           | 10±2     |
|                                                 | D       | 47,0±0,5   | 32,4±0,5  | 7,0±0,5    | x           | 13±3     |
|                                                 | E       | 49,0±0,5   | 33,9±0,5  | 7,0±0,5    | x           | 14±3     |
|                                                 | F       | 52,3±0,5   | 35,6±0,5  | 7,1±0,5    | x           | 17±3     |
|                                                 | G       | 56,2±0,5   | 38,2±0,5  | 7,4±0,5    | x           | 19±4     |

| Наименование                                                                                                  | Размеры | Ширина, мм | Длина, мм | Высота, мм | Толщина, мм | Масса, г |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|-----------|------------|-------------|----------|
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 5 мм                                     | C       | 18,1±0,5   | 25,7±0,8  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 5±1      |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 28,1±0,8  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 7±1      |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 30,3±0,8  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 8±2      |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 32,5±0,8  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 9±2      |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 35,0±0,8  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 10±2     |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 10 мм                                    | C       | 18,1±0,5   | 27,6±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 10±2     |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 30,2±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 13±3     |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 32,9±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 16±3     |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 35,7±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 20±4     |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 38,4±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 22±4     |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, не совместимый с задним аугментом, толщина 10 мм | C       | 18,1±0,5   | 30,6±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 14±3     |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 33,9±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 17±3     |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 37,0±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 19±4     |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 40,1±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 23±5     |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 42,4±0,8  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 25±5     |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 15 мм                                    | C       | 18,1±0,5   | 30,6±0,8  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 21±4     |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 33,9±0,8  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 26±5     |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 37,0±0,8  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 32±6     |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 40,1±0,8  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 38±8     |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 42,4±0,8  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 42±8     |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), дистальный, с винтом, толщина 20 мм                                    | C       | 18,1±0,5   | 30,6±0,8  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 29±6     |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 33,9±0,8  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 36±7     |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 37,0±0,8  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 44±9     |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 40,1±0,8  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 53±11    |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 42,4±0,8  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 58±12    |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, толщина 5 мм                                         | C       | 18,1±0,5   | 19,6±0,5  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 5±1      |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 20,9±0,5  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 6±1      |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 22,5±0,5  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 7±1      |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 24,1±0,5  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 8±2      |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 25,8±0,5  | 6,0±0,5    | 5,1±0,5     | 8±2      |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, толщина 10 мм                                        | C       | 18,1±0,5   | 19,6±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 9±2      |
|                                                                                                               | D       | 20,1±0,5   | 20,9±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 11±2     |
|                                                                                                               | E       | 21,6±0,5   | 22,5±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 14±3     |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 24,1±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 16±3     |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 25,8±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 18±4     |
| Аугмент бедренный NexGen («НексДжен»), задний, с винтом, не совместимый с дистальным аугментом, толщина 10 мм | E       | 21,6±0,5   | 26,7±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 17±3     |
|                                                                                                               | F       | 23,6±0,5   | 28,7±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 20±4     |
|                                                                                                               | G       | 24,1±0,5   | 28,7±0,5  | 11,0±0,5   | 10,2±0,5    | 20±4     |
| Винт аугмента бедренного: Длина, мм: 7,62±0,13, Высота головки, мм: 1,91±0,25, Диаметр головки, мм: 7,49±0,13 |         |            |           |            |             | 0,9±0,2  |

#### ПОЛУБЛОК ТИБИАЛЬНЫЙ NEXGEN («НЕКСДЖЕН»)

| Наименование                                                                                                                                      | Размеры | Ширина, мм                                        | Длина, мм | Высота, мм | Толщина, мм | Масса, г |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|-----------|------------|-------------|----------|
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), толщина 5 мм                                                                                             | 1       | 28,9±0,5                                          | 40,3±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 14±3     |
|                                                                                                                                                   | 2       | 31,0±0,5                                          | 41,0±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 15±3     |
|                                                                                                                                                   | 3       | 33,2±0,5                                          | 42,4±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 17±3     |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, толщина 5 мм                                                                                | 4       | 33,2±0,5                                          | 46,0±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 19±4     |
|                                                                                                                                                   | 5       | 37,2±0,5                                          | 46,4±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 21±4     |
|                                                                                                                                                   | 6       | 37,2±0,5                                          | 50,0±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 23±5     |
|                                                                                                                                                   | 7       | 41,2±0,5                                          | 50,9±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 26±5     |
|                                                                                                                                                   | 8       | 41,2±0,5                                          | 54,0±0,5  | 5,9±0,5    | 5,0±0,5     | 29±6     |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), толщина 10 мм                                                                                            | 1       | 28,9±0,5                                          | 40,3±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 29±6     |
|                                                                                                                                                   | 2       | 31,0±0,5                                          | 41,0±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 32±6     |
|                                                                                                                                                   | 3       | 33,2±0,5                                          | 42,4±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 37±7     |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, толщина 10 мм                                                                               | 4       | 33,2±0,5                                          | 46,0±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 41±8     |
|                                                                                                                                                   | 5       | 37,2±0,5                                          | 46,4±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 45±9     |
|                                                                                                                                                   | 6       | 37,2±0,5                                          | 50,0±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 49±10    |
|                                                                                                                                                   | 7       | 41,2±0,5                                          | 50,9±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 55±11    |
|                                                                                                                                                   | 8       | 41,2±0,5                                          | 54,0±0,5  | 10,9±0,5   | 10,0±0,5    | 60±12    |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный / левый медиальный, левый латеральный / правый медиальный, толщина 15 мм              | 1       | 28,9±0,5                                          | 40,3±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 37±7     |
|                                                                                                                                                   | 2       | 30,6±0,5                                          | 41,0±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 41±8     |
|                                                                                                                                                   | 3       | 32,9±0,5                                          | 42,4±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 49±10    |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный / левый медиальный, левый латеральный / правый медиальный, с 2 винтами, толщина 15 мм | 4       | 32,9±0,5                                          | 46,0±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 53±11    |
|                                                                                                                                                   | 5       | 36,9±0,5                                          | 46,4±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 61±12    |
|                                                                                                                                                   | 6       | 36,9±0,5                                          | 50,0±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 66±13    |
|                                                                                                                                                   | 7       | 40,9±0,5                                          | 50,9±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 76±15    |
|                                                                                                                                                   | 8       | 40,9±0,5                                          | 54,0±0,5  | 15,9±0,5   | 15,0±0,5    | 82±16    |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный / левый медиальный, левый латеральный / правый медиальный, толщина 20 мм              | 1       | 28,9±0,5                                          | 40,3±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 46±9     |
|                                                                                                                                                   | 2       | 30,6±0,5                                          | 41,0±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 53±11    |
|                                                                                                                                                   | 3       | 32,9±0,5                                          | 42,4±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 63±13    |
| Полублок тибиальный NexGen («НексДжен»), правый латеральный / левый медиальный, левый латеральный / правый медиальный, с 2 винтами, толщина 20 мм | 4       | 32,9±0,5                                          | 46,0±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 69±14    |
|                                                                                                                                                   | 5       | 36,9±0,5                                          | 46,4±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 80±16    |
|                                                                                                                                                   | 6       | 36,9±0,5                                          | 50,0±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 87±17    |
|                                                                                                                                                   | 7       | 40,9±0,5                                          | 50,9±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 100±20   |
|                                                                                                                                                   | 8       | 40,9±0,5                                          | 54,0±0,5  | 20,9±0,5   | 20,0±0,5    | 108±22   |
| Винт полублока тибиального NexGen («НексДжен»)                                                                                                    |         | Длина винта, мм: 7,2±0,1, Масса винта, г: 0,7±0,1 |           |            |             |          |

# ПОЛУКЛИН NEXGEN («НЕКСДЖЕН»)

| Наименование                                           | Размеры | Ширина, мм                                        | Длина, мм | Максимальная толщина, мм | Угол, °     | Масса, г |
|--------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------|-----------|--------------------------|-------------|----------|
| Полуклин NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, 16 градусов | 2       | 27,1±0,5                                          | 40,8±0,5  | 8,6±0,5                  | 16°0'±0°30' | 14±3     |
|                                                        | 3       | 29,3±0,5                                          | 42,2±0,5  | 9,2±0,5                  | 16°0'±0°30' | 17±3     |
|                                                        | 4       | 29,3±0,5                                          | 45,9±0,5  | 9,2±0,5                  | 16°0'±0°30' | 19±4     |
|                                                        | 5       | 33,2±0,5                                          | 46,2±0,5  | 10,3±0,5                 | 16°0'±0°30' | 24±5     |
|                                                        | 6       | 33,2±0,5                                          | 49,9±0,5  | 10,3±0,5                 | 16°0'±0°30' | 26±5     |
|                                                        | 7       | 37,2±0,5                                          | 50,7±0,5  | 11,5±0,5                 | 16°0'±0°30' | 32±6     |
|                                                        | 8       | 37,2±0,5                                          | 52,9±0,5  | 11,5±0,5                 | 16°0'±0°30' | 34±7     |
|                                                        | 2       | 28,0±0,5                                          | 40,9±0,5  | 13,9±0,5                 | 26°0'±0°30' | 24±5     |
| Полуклин NexGen («НексДжен»), с 2 винтами, 26 градусов | 3       | 30,1±0,5                                          | 42,3±0,5  | 14,9±0,5                 | 26°0'±0°30' | 29±6     |
|                                                        | 4       | 30,1±0,5                                          | 45,9±0,5  | 14,9±0,5                 | 26°0'±0°30' | 32±6     |
|                                                        | 5       | 34,0±0,5                                          | 46,3±0,5  | 16,7±0,5                 | 26°0'±0°30' | 39±8     |
|                                                        | 6       | 34,0±0,5                                          | 49,9±0,5  | 16,7±0,5                 | 26°0'±0°30' | 42±8     |
|                                                        | 7       | 37,9±0,5                                          | 50,8±0,5  | 18,5±0,5                 | 26°0'±0°30' | 53±11    |
|                                                        | 8       | 37,9±0,5                                          | 53,0±0,5  | 18,5±0,5                 | 26°0'±0°30' | 56±11    |
| Винт полуклина NexGen («НексДжен»)                     |         | Длина винта, мм: 7,2±0,1, Масса винта, г: 0,7±0,1 |           |                          |             |          |

## НОЖКА-УДЛИНИТЕЛЬ NEXGEN («НЕКСДЖЕН») РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                                                 | Диаметр ном. | Рабочая длина, мм | Длина соединения, мм | Диаметр, мм | Смещение, мм | Масса, г |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|----------------------|-------------|--------------|----------|
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 30 мм  | 12,7         | 28,5±0,8          | 21,4±0,5             | 12,8±0,5    | x            | 24±5     |
|                                                                              | 15           | 28,5±0,8          | 21,4±0,5             | 15,1±0,5    | x            | 29±6     |
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 100 мм | 10           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 10,0±0,5    | x            | 48±10    |
|                                                                              | 11           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 11,0±0,5    | x            | 51±10    |
|                                                                              | 12           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 12,0±0,5    | x            | 54±11    |
|                                                                              | 13           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 13,0±0,5    | x            | 59±12    |
|                                                                              | 14           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 14,0±0,5    | x            | 63±13    |
|                                                                              | 15           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 15,0±0,5    | x            | 69±14    |
|                                                                              | 16           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 16,0±0,5    | x            | 74±15    |
|                                                                              | 17           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 17,0±0,5    | x            | 84±17    |
|                                                                              | 18           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 18,0±0,5    | x            | 93±19    |
|                                                                              | 20           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 20,0±0,5    | x            | 111±22   |
|                                                                              | 22           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 22,0±0,5    | x            | 130±26   |
|                                                                              | 24           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 24,1±0,5    | x            | 151±30   |
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 155 мм | 12           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 12,0±0,5    | x            | 75±15    |
|                                                                              | 13           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 13,0±0,5    | x            | 82±16    |
|                                                                              | 14           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 14,0±0,5    | x            | 90±18    |
|                                                                              | 15           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 15,0±0,5    | x            | 99±20    |
|                                                                              | 16           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 16,0±0,5    | x            | 109±22   |
|                                                                              | 17           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 17,0±0,5    | x            | 123±25   |
|                                                                              | 18           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 18,0±0,5    | x            | 136±27   |
|                                                                              | 12           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 12,0±0,5    | x            | 92±18    |
|                                                                              | 13           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 13,0±0,5    | x            | 102±20   |

| Наименование                                                                                  | Диаметр ном. | Рабочая длина, мм | Длина соединения, мм | Диаметр, мм | Смещение, мм | Масса, г |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|----------------------|-------------|--------------|----------|
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), прямая, с винтом в сборе, длина 200 мм                  | 14           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 14,0±0,5    | x            | 112±22   |
|                                                                                               | 15           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 15,0±0,5    | x            | 124±25   |
|                                                                                               | 16           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 16,0±0,5    | x            | 137±27   |
|                                                                                               | 17           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 17,0±0,5    | x            | 154±31   |
|                                                                                               | 18           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 18,0±0,5    | x            | 172±34   |
|                                                                                               | 20           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 20,0±0,5    | x            | 209±42   |
|                                                                                               | 22           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 22,0±0,5    | x            | 250±50   |
|                                                                                               | 24           | 198,5±0,8         | 21,4±0,3             | 24,1±0,5    | x            | 297±59   |
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), офсетная, с винтом в сборе, длина 100 мм                | 11           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 11,0±0,5    | 4,5±0,2      | 57±11    |
|                                                                                               | 12           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 12,0±0,5    | 4,5±0,2      | 61±12    |
|                                                                                               | 13           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 13,0±0,5    | 4,5±0,2      | 66±13    |
|                                                                                               | 14           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 14,0±0,5    | 4,5±0,2      | 70±14    |
|                                                                                               | 15           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 15,0±0,5    | 4,5±0,2      | 76±15    |
|                                                                                               | 16           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 16,0±0,5    | 4,5±0,2      | 82±16    |
|                                                                                               | 17           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 17,0±0,5    | 4,5±0,2      | 89±18    |
|                                                                                               | 18           | 98,5±0,8          | 21,4±0,3             | 18,0±0,5    | 4,5±0,2      | 96±19    |
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), офсетная, с винтом в сборе, длина 155 мм                | 12           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 12,0±0,5    | 4,5±0,2      | 82±16    |
|                                                                                               | 13           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 13,0±0,5    | 4,5±0,2      | 89±18    |
|                                                                                               | 14           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 14,0±0,5    | 4,5±0,2      | 97±19    |
|                                                                                               | 15           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 15,0±0,5    | 4,5±0,2      | 106±21   |
|                                                                                               | 16           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 16,0±0,5    | 4,5±0,2      | 116±23   |
|                                                                                               | 17           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 17,0±0,5    | 4,5±0,2      | 128±26   |
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), бороздчатая заостренная, с винтом в сборе, длина 75 мм  | 18           | 153,5±0,8         | 21,4±0,3             | 18,0±0,5    | 4,5±0,2      | 139±28   |
|                                                                                               | 10           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 10,4±0,5    | x            | 38±8     |
|                                                                                               | 11           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 11,5±0,5    | x            | 42±8     |
|                                                                                               | 12           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 12,4±0,5    | x            | 46±9     |
|                                                                                               | 13           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 13,4±0,5    | x            | 50±10    |
|                                                                                               | 14           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 14,4±0,5    | x            | 54±11    |
|                                                                                               | 15           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 15,4±0,5    | x            | 60±12    |
|                                                                                               | 16           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 16,4±0,5    | x            | 66±13    |
|                                                                                               | 17           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 17,4±0,5    | x            | 75±15    |
|                                                                                               | 18           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 18,3±0,5    | x            | 81±16    |
|                                                                                               | 19           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 19,4±0,5    | x            | 89±18    |
|                                                                                               | 20           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 20,4±0,5    | x            | 97±19    |
|                                                                                               | 22           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 22,4±0,5    | x            | 115±23   |
|                                                                                               | 24           | 75,9±0,8          | 21,4±0,3             | 24,4±0,5    | x            | 132±26   |
| Ножка-удлинитель NexGen («НексДжен»), бороздчатая заостренная, с винтом в сборе, длина 130 мм | 10           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 10,4±0,5    | x            | 52±10    |
|                                                                                               | 11           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 11,5±0,5    | x            | 59±12    |
|                                                                                               | 12           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 12,4±0,5    | x            | 59±12    |
|                                                                                               | 13           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 13,4±0,5    | x            | 74±15    |
|                                                                                               | 14           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 14,4±0,5    | x            | 82±16    |
|                                                                                               | 15           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 15,4±0,5    | x            | 92±18    |
|                                                                                               | 16           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 16,4±0,5    | x            | 102±20   |
|                                                                                               | 17           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 17,4±0,5    | x            | 116±23   |
|                                                                                               | 18           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 18,3±0,5    | x            | 128±26   |
|                                                                                               | 19           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 19,4±0,5    | x            | 142±28   |

| Наименование | Диаметр ном. | Рабочая длина, мм | Длина соединения, мм | Диаметр, мм | Смещение, мм | Масса, г |
|--------------|--------------|-------------------|----------------------|-------------|--------------|----------|
|              | 19           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 19,4±0,5    | х            | 141±28   |
|              | 20           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 20,4±0,5    | х            | 154±31   |
|              | 22           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 22,4±0,5    | х            | 186±37   |
|              | 24           | 128,0±0,8         | 21,4±0,3             | 24,4±0,5    | х            | 217±43   |

| Наименование                              | Длина винта, мм | Диаметр головки винта, мм | Размер шлица винта, мм |
|-------------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------------|
| Винт ножки-удлинителя NexGen («НексДжен») | 20,8±0,5        | 9,9±0,1                   | 3,51+0,05/-0,00        |

#### КОНУС NEXGEN («НЕКСДЖЕН») РАЗЛИЧНЫХ МОДИФИКАЦИЙ

| Наименование                                                    | Размер        | Ширина, мм | Длина, мм | Высота, мм | Масса, г |
|-----------------------------------------------------------------|---------------|------------|-----------|------------|----------|
| Конус бедренный NexGen («НексДжен»), диафизарный, левый/правый  | малый         | 22,2±0,5   | 32,6±0,5  | 30,0±0,5   | 55±11    |
|                                                                 | средний       | 22,7±0,5   | 38,3±0,5  | 30,0±0,5   | 72±14    |
|                                                                 | большой       | 24,0±0,5   | 42,3±0,5  | 30,0±0,5   | 83±17    |
| Конус бедренный NexGen («НексДжен»), метафизарный, левый/правый | малый         | 31,2±0,5   | 57,4±0,5  | 35,0±0,5   | 104±21   |
|                                                                 | средний       | 36,6±0,5   | 60,7±0,5  | 35,0±0,5   | 142±28   |
|                                                                 | большой       | 40,3±0,5   | 64,8±0,5  | 35,0±0,5   | 182±36   |
| Конус тибиальный NexGen («НексДжен»), средний                   | 31 мм x 31 мм | 31,0±0,5   | 31,0±0,5  | 25,0±0,5   | 61±12    |
|                                                                 | 36 мм x 31 мм | 36,0±0,5   | 31,0±0,5  | 25,0±0,5   | 69±14    |
|                                                                 | 41 мм x 34 мм | 41,0±0,5   | 34,0±0,5  | 25,0±0,5   | 80±16    |
|                                                                 | 46 мм x 34 мм | 46,0±0,5   | 34,0±0,5  | 25,0±0,5   | 87±17    |
| Конус тибиальный NexGen («НексДжен»), большой, левый/правый     | 51 мм x 34 мм | 51,0±0,5   | 33,1±0,5  | 25,0±0,5   | 74±15    |
|                                                                 | 55 мм x 36 мм | 55,0±0,5   | 36,0±0,5  | 25,0±0,5   | 82±16    |
|                                                                 | 60 мм x 36 мм | 60,0±0,5   | 36,0±0,5  | 25,0±0,5   | 85±17    |
|                                                                 | 67 мм x 38 мм | 67,0±0,5   | 38,0±0,5  | 25,0±0,5   | 113±23   |

#### СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИМПЛАНТАТОВ МЕЖДУ СОБОЙ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ

- Не допускается использование данных изделий с компонентами других систем коленных суставов (и наоборот), если на этикетке отсутствует явное указание для такого применения. В противном случае может возникнуть преждевременный износ или ослабление, что потребует хирургической эксплантации.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования коленного сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для рассматриваемых изделий инструментами производства компании Zimmer Biomet.
- Надколенник NexGen ("НексДжен") совместим со всеми модификациями бедренных компонентов NexGen("НексДжен").
- Блок тибиальный; Аугмент бедренный; Полублок тибиальный; Полууклин; Ножка-удлинитель; Конус бедренный; Конус тибиальный могут быть использованы только с Компонентом бедренным LCCK, Компонентом тибиальным покрытым на ножке; Компонентом бедренным RHK, Компонентом тибиальным RHK.

- Компонент бедренный RHK совместим с Компонентом тибиальным RHK, Прокладкой тибиальной RHK, Блоком полным тибиальным RHK, Аугментом бедренным, Полублоком тибиальным; Полууклином; Ножкой-удлинителем; Конусом бедренным; Конусом тибиальным.

| Компонент бедренный / Компонент тибиальный | CR                                             | CR-Flex                                        | CR-Flex Gender покрытый                        | LPS                                                  | LPS-Flex                                             | LPS-Flex Gender                                      | LCCK                                                                         |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| CR, покрытый, на штифтах                   | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | не совместимы                                        | не совместимы                                        | не совместимы                                        | не совместимы                                                                |
| покрытый, на ножке                         | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX или Прокладки тиб. LCCK |
| непокрытый, на ножке                       | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | не рекомендуется совместное использование*           | не рекомендуется совместное использование*           | не совместимы                                                                |
| модульный с основ. из трабек. металла      | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. CR | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | совместимы при использовании Прокладки тиб. LPS-FLEX | не совместимы                                                                |
| CR, на ножке, полиэтиленовый моноблок      | совместимы                                     | совместимы                                     | совместимы                                     | не совместимы                                        | не совместимы                                        | не совместимы                                        | не совместимы                                                                |
| LPS, на ножке, полиэтиленовый моноблок     | не совместимы                                  | не совместимы                                  | не совместимы                                  | совместимы                                           | совместимы                                           | совместимы                                           | не совместимы                                                                |

\* - в данной комбинации наблюдался повышенный риск ревизии.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**«Зиммер Инк.»  
(Zimmer Inc.)**

1800 В. Сентер Стрит, Уорсо, Индиана 46580 США  
(1800 W. Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA)  
www.zimmer.com

### **Удостоверение информации в Досье**

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

• Инструкция по применению в отношении изделия «Эндопротез для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

**Ребекка Нофти**

Директор отдела нормативно-правового регулирования  
«Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.)

20 декабря 2022 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 декабря 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса: /подпись/

Нотариус штата Индиана,  
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

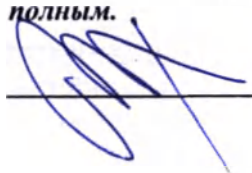
Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

[Печать нотариуса]

1964.Russia\_AdHoc\_4581\_MN

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Шестого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

73758

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_\_\_37\_\_\_\_ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

