

Согласовано/APPROVED

Smith&Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.)

Организация/Organization

1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee 38116, USA

Адрес/Address

Senior Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Whitson, Maureen

Фамилия, Имя/ Surname, Name

15.09.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

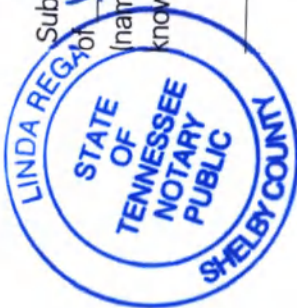
«ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА».

INSTRUCTION FOR USE

«ANTHEM KNEE SYSTEM».

State of Tennessee)
County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 15th day
of Sept. (month), 2021, by Maureen Whitson
(name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.



(Signature of Notary)

(Seal of Notary)

Total number of pages:

Name:

Maureen D. Whitson

Title:

Regulatory Affairs Specialist

Эндопротез коленного сустава ANTHEM

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Тотальная артропластика коленного сустава показана для лечения симптоматической боли и/или функциональных проблем коленного сустава у пациентов со зрелым скелетом. Ниже представлен внешний вид вариантов исполнения:

Наименование	Внешний вид
Компоненты бедренные PS узкие и стандартные ANTHEM	
Компоненты бедренные CR узкие и стандартные ANTHEM	

Компонент большеберцовый
ANTHEM



Вкладыш ANTHEM PS HF
(заднестабилизованный)



	 На фотографиях выше представлен вкладыш и бедренный компонент. Вкладыш – белый.
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный)	
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС)	

Надколенник GENESIS II,
плоско-выпуклый



ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Эндопротез коленного сустава ANTHEM, варианты исполнения:

1. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 1;
2. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий левый, размер 2;
3. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий левый, размер 3;
4. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий левый, размер 4;
5. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий левый, размер 5;
6. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий левый, размер 6;
7. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 3;
8. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 4;
9. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 5;
10. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 6;
11. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 7;
12. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 8;
13. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий правый, размер 1;
14. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий правый, размер 2;
15. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий правый, размер 3;
16. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий правый, размер 4;
17. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий правый, размер 5;
18. Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий правый, размер 6;
19. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 3;
20. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 4;
21. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 5;
22. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 6;
23. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 7;
24. Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 8;
25. Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий левый, размер 1;
26. Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий левый, размер 2;
27. Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий левый, размер 3;
28. Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий левый, размер 4;
29. Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий левый, размер 5;
30. Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий левый, размер 6;
31. Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 3;
32. Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 4;
33. Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 5;
34. Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 6;
35. Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 7;

- [illegible]

91. Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 21мм;
92. Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 25мм;
93. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 9мм;
94. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 11мм;
95. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 13мм;
96. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 15мм;
97. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 18мм;
98. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 9мм;
99. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 11мм;
100. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 13мм;
101. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 15мм;
102. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 18мм;
103. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 9мм;
104. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 11мм;
105. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 13мм;
106. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 15мм;
107. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 18мм;
108. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 9мм;
109. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 11мм;
110. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 13мм;
111. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 15мм;
112. Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 18мм;
113. Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 26 мм;
114. Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 29 мм;
115. Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 32 мм;
116. Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 35 мм;

Каждые эндопротезы коленного сустава разработаны как комплектная система и не предусматривают возможности замены компонентов изделиями из других систем или других производителей. Все имплантируемые изделия предназначены только для одноразового применения.

Некоторые сплавы, необходимые для производства ортопедических имплантатов, содержат металлические компоненты, которые при очень редких обстоятельствах могут являться канцерогенными в культурах тканей или интактном организме. В научной литературе были рассмотрены проблемы потенциальной канцерогенности данных сплавов у пациентов с установленными эндопротезами. Исследования, проведенные для оценки данной проблемы, не выявили убедительных доказательств этого явления, несмотря на миллионы применяемых эндопротезов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания, противопоказания и побочные эффекты

В отношении процедуры тотального эндопротезирования коленного сустава действуют общие принципы надлежащего отбора пациентов и тщательной хирургической оценки. Для достижения оптимальных результатов ключевое значение имеет предоперационное планирование и скрупулезное соблюдение хирургической техники. Для сведения к минимуму различных послеоперационных осложнений ключевое значение имеет учет аспектов анатомической нагрузки, состояния мягких тканей и расположения компонентов.

Показания к тотальному эндопротезированию коленного сустава

- Ревматоидный артрит.
- Посттравматический артрит, остеоартрит или дегенеративный артрит.
- Неудача остеотомии, однополюсное эндопротезирование или тотальное эндопротезирование коленного сустава.

- Заднестабилизированные системы эндопротезирования коленного сустава предназначены для применения у пациентов при первичной и ревизионной хирургии, когда задняя и передняя крестообразные связки не функционируют, а коллатеральные связки остаются неповрежденными.

Противопоказания к тотальному эндопротезированию коленного сустава

- Случаи недостаточного объема костной ткани, в которых процедура представляет неоправданный риск.
- Активная местная инфекция или предшествующая внутрисуставная инфекция.
- Психические или неврологические состояния, которые исключают способность или готовность пациента к ограничению активности.
- Нейропатический сустав (сустав Шарко).
- Состояния, которые связаны с воздействием повышенных нагрузок на имплантаты, такие как возраст, вес и уровень активности, не совместимые с удовлетворительными долгосрочными результатами.
- Недостаточность коллатеральных связок.
- Незрелость скелета.
- Применение шлицованных бедренных и большеберцовых ножек без достаточной опоры со стороны костной ткани.
- Применение большеберцовой опорной пластины ANTHEM со связанным вкладышем GENESIS II.
- Применение бедренного компонента ANTHEM с клиньями или усиливающими элементами.

Возможные побочные эффекты

- Для тотального эндопротезирования коленного сустава зарегистрированы случаи износа полиэтиленовых суставных поверхностей компонента эндопротеза тазобедренного сустава. Возможно развитие повышенной скорости износа под действием частиц цемента, металла или других инородных частиц, которые могут вызывать износ суставных поверхностей. Повышенные скорости износа могут сократить срок службы эндопротеза и стать причиной преждевременной ревизионной хирургии для замены изношенных компонентов эндопротеза.
- В случае эндопротезирования любого сустава возможно развитие бессимптомной локализованной прогрессирующей резорбции костной ткани (остеолиза) вокруг компонентов эндопротеза в связи с реакцией на инородное тело, вызванной частицами износа. Частицы образуются при взаимодействии между компонентами, а также между компонентами и костной тканью, преимущественно в связи с механизмами износа, связанными с адгезией, трением и усталостью. Во вторую очередь образование частиц также возможно в связи с износом третьего тела. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, связанным с необходимостью в удалении и замене компонентов эндопротеза.
- Ослабление, изгиб, образование трещин или перелом компонентов эндопротеза. Перелом эндопротеза возможен в связи с травмой, физической нагрузкой, неправильным расположением или длительным сроком службы.
- Вывих, подвывих, избыточное вращение, сгибательная контрактура, сниженный диапазон движений, удлинение или укорочение конечности, ослабление компонентов, нетипичная концентрация напряжений и посторонняя костная ткань могут быть связаны с травмой, неправильным подбором эндопротеза, неправильным расположением эндопротеза, неправильной фиксацией и/или миграцией компонентов. Кроме того, возникновению этих состояний может способствовать расслабление мышечной и волокнистой ткани.
- Переломы большеберцовой кости, бедренной кости или надколенника.

- Острая послеоперационная раневая инфекция, поздний глубокий раневой сепсис и/или слабо выраженный синовит.
- Для тотального эндопротезирования сустава зарегистрированы случаи периферической нейропатии. Было зафиксировано субклиническое повреждение нерва, которое может быть связано с хирургической травмой. Временное или необратимое повреждение нерва может привести к боли или онемению пораженной конечности.
- Гематома раны, тромбоэмболические заболевания, включая тромбоз вен, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
- Оссифицирующий миозит. Околосуставная кальцификация или оссификация как с нарушением, так и без нарушения подвижности сустава. Околосуставная кальцификация может снижать диапазон движений.
- Некрозы кожи или позднее заживление раны.
- В редких случаях у пациентов после тотального эндопротезирования суставов была зарегистрирована чувствительность к металлам или аллергические реакции. Имплантация инородного материала в ткани может привести к возникновению гистологических реакций с участием макрофагов и фибробластов.
- Повреждение кровеносных сосудов.
- Варусно-вальгусная деформация.

БЕЗОПАСНОСТЬ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Эндопротезы коленного сустава не подвергались оценке в отношении безопасности и совместимости в МР-условиях. Компоненты системы эндопротезирования коленного сустава не были испытаны на нагрев или миграцию в условиях МР.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Компоненты допускаются к применению только в случае приемки больницей или хирургом в неповрежденной заводской упаковке и при условии целостности маркировки. В случае нарушения стерильного барьера следует вернуть компоненты компании Smith & Nephew.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Эндопротезы поставляются стерильными с гарантированным уровнем стерильности (ГУС) 10^{-6} . Эндопротезы поставляются в защитной упаковке. Перед хирургической операцией осмотрите упаковки на предмет проколов и других повреждений. Метод стерилизации указан на маркировке упаковки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ И СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО компоненты эндопротезов. Обратитесь к местному торговому представителю компании Smith & Nephew за инструкциями в отношении возврата компонентов.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- К работе с изделиями производства компании Smith & Nephew допускаются только хирурги, владеющие методикой эндопротезирования суставов.
- Помимо этого, компания Smith & Nephew рекомендует хирургам принимать участие в учебных семинарах, посвященных использованию изделия, и/или присутствовать на демонстрационных операциях, проводимых ведущими хирургами компании Smith & Nephew.
- Перед началом использования изделий производства компании Smith & Nephew оперирующий хирург обязан внимательно ознакомиться с содержанием инструкции по

применению, со сведениями на этикетках имплантата, а также с соответствующими сведениями об изделии и методикой операции.

- Документацию по использованию данных изделий можно получить в региональном торговом представительстве компании Smith & Nephew.
- Производитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть по причине использования изделия не по назначению или использования неверной хирургической методики, неверного выбора материала и/или хирургических инструментов или ненадлежащего обращения с ними, несоблюдения принципов асептики, а также по другим причинам.

Необходимость информирования пациента

- Перед началом операции врач должен проинформировать пациента о деталях проведения хирургической процедуры, связанных с ней рисках, мерах предосторожности, противопоказаниях и побочных эффектах хирургического вмешательства
- До сведения пациента также необходимо довести то, как его образ жизни может повлиять на безопасность и срок службы имплантата.
- Оперирующему хирургу следует зафиксировать все сведения, предоставленные пациенту, в письменном виде.

Паспорт имплантата

- Оперирующий хирург должен выдавать своим пациентам паспорт имплантата.
- Этот паспорт следует хранить и использовать для информирования других медицинских работников в случае зубной инфекции, а также при несчастном случае (с целью доказать необходимость проведения неотложной операции) или перед проведением диагностических процедур с использованием активных медицинских устройств (например, МРТ).
- Этот документ также может понадобиться при прохождении пациента через рамки металлодетекторов в аэропорту.
- В случае потери паспорта пациенту следует немедленно обратиться к своему лечащему врачу за новым паспортом.

Ограничения использования изделий компании Smith & Nephew в сочетании с изделиями сторонних производителей

- Запрещается комбинировать имплантаты производства компании Smith & Nephew, а также их компоненты с имплантатами других производителей; их имплантацию следует проводить только с использованием хирургических инструментов производства компании Smith & Nephew. Исключение составляют стандартные инструменты, используемые в операционной, и/или инструменты, использование которых подразумевается методикой операции.
- Компания не несет ответственности за неуполномоченное использование изделий сторонних производителей.

Чувствительность пациента к материалам имплантата

- Возможна повышенная чувствительность пациента к материалам, из которых изготовлен имплантат, или аллергия к этим материалам, в особенности к ионам металлов.
- Сведения о типах материалов, из которых изготовлены имплантаты, приведены на упаковке каждого имплантата.
- При планировании операции лечащему врачу следует учитывать риски, связанные с реакцией пациента на материалы имплантата.
- Помните о том, что некоторые имплантаты представляют опасность при проведении МРТ (магнитно-резонансной томографии). Перед использованием изделия обратитесь за

дополнительной информацией к официальному производителю магнитно-резонансного томографа или в региональное торговое представительство компании Smith & Nephew.

Повторное использование или модификация изделий

- Имплантаты предназначены только для однократного применения; допускается их использование только в том виде, в каком они поставляются.
- Запрещается любая модификация изделий, за исключением случаев, когда такая необходимость четко обозначена в описании методики операции.
- Повторное использование одноразовых изделий может привести к нанесению тяжкого вреда здоровью пациента, что может повлечь за собой летальный исход.

Чистка, дезинфекция и стерилизация/повторная стерилизация

Нижеприведенные рекомендации предоставляются исключительно в справочных целях.

- Производитель не несет ответственности за результаты процедур чистки и стерилизации имплантатов и хирургических инструментов, проводимых в медицинском учреждении заказчика.
- Все имплантаты прошли стерилизацию гамма-излучением в дозе не менее 25 кГр или этиленоксидом.
- Запрещается повторная стерилизация имплантатов, поставляемых стерильными, в медицинском учреждении заказчика.
- Хирургические инструменты, поставляемые нестерильными, необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать перед использованием; при необходимости допускается их повторная стерилизация.
- Не допускайте контакта имплантатов и хирургических инструментов со следующими веществами: ароматическими или галогенизированными углеводородами; щавелевой кислотой; жирами; сильными кислотами и щелочами; перекисью водорода и другими сильными окислителями; органическими растворителями; растворами, содержащими аммиак, и ртутьсодержащими химическими соединениями.
- Перед стерилизацией хирургических инструментов и нестерильных имплантатов их необходимо поместить в подходящую емкость.
- Запрещается стерилизация хирургических инструментов в защитных мешочках, в которых они поставляются.

Хранение

- Имплантаты необходимо хранить в рекомендуемых условиях хранения.
- Запрещается использовать имплантаты при проведении любых хирургических процедур по истечении срока годности, указанного на этикетке каждого изделия.
- Рекомендуются тщательно составлять график операций таким образом, чтобы гарантировать возможность использования всех изделий до истечения срока их годности.
- Имплантаты, их компоненты и хирургические инструменты, срок годности которых истек, можно безвозмездно вернуть производителю для утилизации.

ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТ

Основные этапы операции

Процедуру имплантации необходимо проводить в соответствии с хирургической техникой. Залогом успеха оперативного вмешательства является осведомленность хирурга о методике операции, которой рекомендуется следовать при использовании данной системы, и его неукоснительное следование этой методике.

Планирование операции

- В ходе планирования операции хирург может выбрать нужные ему изделия и подобрать их сочетание.
- Следует очень тщательно планировать предстоящую операцию с учетом результатов диагностических исследований (т. е. рентгеновского исследования, МРТ).
- Следует подготовить дополнительные имплантаты, на случай если потребуется использовать имплантат другого размера или если использование выбранного имплантата окажется невозможным.
- Отсутствие продуманного плана операции может привести к выбору имплантата неподходящего типа и/или размера или неправильной установке имплантата.
- Для подготовки к планированию операции и ознакомления с принципами использования рентгеновских шаблонов обратитесь к описанию соответствующей хирургической методики и/или обратитесь в представительство компании Smith & Nephew.

Подготовка к операции

Инструменты

- Для подготовки костного ложа и выполнения имплантации следует использовать только хирургические инструменты производства компании Smith & Nephew.
- Допускается использование инструментов только в том виде, в каком они поставляются.
- Инструменты поставляются в нестерильном состоянии; перед использованием необходимо выполнить их чистку, дезинфекцию и стерилизацию с использованием стандартных методов в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.
- Для выбора верных значений температуры и продолжительности стерилизации обратитесь к инструкциям по эксплуатации автоклава.
- Перед использованием хирургических инструментов следует убедиться в их исправности.
- Использование поврежденных инструментов может привести к сокращению срока службы имплантатов.

Имплантаты

- Перед извлечением имплантата из упаковки убедитесь в том, что сведения на упаковке (регистрационный номер и размер имплантата) верны, и обеспечьте соблюдение принципов асептики персоналом операционной.
- В целях контроля необходимо указать номер партии установленного имплантата в истории болезни пациента.
- Не допускайте контакта имплантата с материалами, которые могут привести к повреждению его поверхности.
- Перед установкой имплантата важно убедиться в том, что он не поврежден. Необходимо снимать защитную упаковку с изделия только непосредственно перед его использованием.
- Ни при каких обстоятельствах не допускается имплантация следующих изделий:
 1. Поврежденных имплантатов или имплантатов, на которых имеются царапины;
 2. Имплантатов, с которыми выполнялись действия, не предусмотренные указаниями по применению или методикой операции;
 3. Имплантатов, бывших в употреблении;
 4. Имплантатов, упаковка и/или этикетки которых повреждены. Поврежденные изделия следует вернуть в региональное представительство или в отдел продаж компании Smith & Nephew.

ВЫПОЛНЕНИЕ ОПЕРАЦИИ

- В случае если требуется цементная фиксация имплантата, хирург обязан следовать инструкциям производителя цемента по подготовке этого материала, методике цементирования, а также прочим рекомендациям по использованию цемента.
- Фиксация является непременным условием надежности посадки имплантата и его длительной службы.
- Расшатывание имплантата или развитие осложнений может быть обусловлено следующими причинами:
 1. Чрезмерным истончением костной ткани, вызванным подготовкой костного ложа;

2. Неверным выбором размера имплантата;
 3. Недостаточно тщательной очисткой костного ложа перед имплантацией;
 4. Избыточным давлением на имплантат при его установке или фиксации — это может привести к переломам или повреждению костной ткани.
- Перед закрытием хирургической раны необходимо тщательно очистить операционное поле от инородных частиц, костного цемента, осколков костей и прочих остатков тканей.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

- Каждому пациенту с установленным эндопротезом суставов Smith & Nephew требуется постоянное послеоперационное наблюдение хирурга или другого квалифицированного специалиста.
- В рамках послеоперационного наблюдения и лечения следует проводить все необходимые стандартные процедуры и учитывать особенности проведенной операции.
- Сведения о проводимом послеоперационном лечении следует документировать в соответствии с правилами, установленными медицинским учреждением.
- Необходимо проинструктировать пациента об ограничениях, накладываемых проведенной имплантацией, и предоставить ему рекомендации в отношении поднятия тяжестей, допустимого диапазона движений и приемлемого уровня физической нагрузки.
- Следует рекомендовать пациентам немедленно обращаться к врачу в случае развития необычных явлений в области послеоперационного рубца.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальная и минимальная угловая подвижность: угловая подвижность от разогнутого до согнутого состояния составляет от 0 до 155 градусов.

Допуск к размерам и массе составляет 5%. Часть размеров приведена в наименовании вариантов исполнения.

Наименование	Передне-задний размер	Медиолатеральный размер	Масса в упаковке, г.
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 1	47 мм	54 мм	298
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 2	51 мм	56 мм	318
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 3	54 мм	58 мм	403
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 4	58 мм	62 мм	448
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 5	61 мм	66 мм	499
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, левый, размер 6	65 мм	69 мм	519
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 3	54 мм	62 мм	403
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 4	58 мм	66 мм	439
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 5	61 мм	70 мм	468
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 6	65 мм	73 мм	506
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 7	70 мм	77 мм	539
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный левый, размер 8	75 мм	80 мм	547

Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, правый, размер 1	54 мм	62 мм	298
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, правый, размер 2	58 мм	66 мм	318
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, правый, размер 3	61 мм	70 мм	403
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, правый, размер 4	65 мм	73 мм	448
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, правый, размер 5	70 мм	77 мм	499
Компонент бедренный ANTHEM, PS узкий, правый, размер 6	75 мм	80 мм	519
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 3	54 мм	54 мм	403
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 4	58 мм	58 мм	439
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 5	61 мм	61 мм	468
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 6	65 мм	65 мм	506
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 7	70 мм	70 мм	539
Компонент бедренный ANTHEM, PS стандартный правый, размер 8	75 мм	75 мм	547
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, левый, размер 1	47 мм	54 мм	369
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, левый, размер 2	51 мм	56 мм	391
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, левый, размер 3	54 мм	58 мм	397
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, левый, размер 4	58 мм	62 мм	431
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, левый, размер 5	61 мм	66 мм	471
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, левый, размер 6	65 мм	69 мм	499
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 3	54 мм	62 мм	400
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 4	58 мм	66 мм	442
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 5	61 мм	70 мм	471
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 6	65 мм	73 мм	516
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 7	70 мм	77 мм	578
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный левый, размер 8	75 мм	80 мм	635
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, правый, размер 1	47 мм	54 мм	369
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, правый, размер 2	51 мм	56 мм	391
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, правый, размер 3	54 мм	58 мм	397

Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, правый, размер 4	58 мм	62 мм	431
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, правый, размер 5	61 мм	66 мм	471
Компонент бедренный ANTHEM, CR узкий, правый, размер 6	65 мм	69 мм	499
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный правый, размер 3	54 мм	62 мм	400
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный правый, размер 4	58 мм	66 мм	442
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный правый, размер 5	61 мм	70 мм	471
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный правый, размер 6	65 мм	73 мм	516
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный правый, размер 7	70 мм	77 мм	578
Компонент бедренный ANTHEM, CR стандартный правый, размер 8	75 мм	80 мм	635
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 1	42 мм	60 мм	153
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 2	45 мм	64 мм	159
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 3	48 мм	68 мм	164
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 4	50 мм	71 мм	215
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 5	52 мм	74 мм	221
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 6	54 мм	77 мм	221
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 7	56 мм	81 мм	227
Компонент большеберцовый ANTHEM, левый, размер 8	59 мм	85 мм	275
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 1	42 мм	60 мм	153
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 2	45 мм	64 мм	159
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 3	48 мм	68 мм	164
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 4	50 мм	71 мм	215
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 5	52 мм	74 мм	221
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 6	54 мм	77 мм	221
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 7	56 мм	81 мм	227
Компонент большеберцовый ANTHEM, правый, размер 8	59 мм	85 мм	275
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизованный), размер 1-2, 9мм	42 мм	60 мм	102

Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 1-2, 11мм	42 мм	60 мм	105
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 1-2, 13мм	42 мм	60 мм	111
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 1-2, 15мм	42 мм	60 мм	116
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 1-2, 18мм	42 мм	60 мм	153
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 1-2, 21мм	42 мм	60 мм	159
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 1-2, 25мм	42 мм	60 мм	170
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 9мм	48 мм	68 мм	105
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 11мм	48 мм	68 мм	113
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 13мм	48 мм	68 мм	116
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 15мм	48 мм	68 мм	119
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 18мм	48 мм	68 мм	164
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 21мм	48 мм	68 мм	170
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 3-4, 25мм	48 мм	68 мм	181
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 9мм	52 мм	74 мм	111
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 11мм	52 мм	74 мм	116
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 13мм	52 мм	74 мм	122
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 15мм	52 мм	74 мм	125
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 18мм	52 мм	74 мм	164

Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 21мм	52 мм	74 мм	179
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 5-6, 25мм	52 мм	74 мм	196
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 9мм	56 мм	81 мм	156
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 11мм	56 мм	81 мм	162
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 13мм	56 мм	81 мм	176
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 15мм	56 мм	81 мм	190
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 18мм	56 мм	81 мм	190
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 21мм	56 мм	81 мм	193
Вкладыш ANTHEM PS HF (заднестабилизированный), размер 7-8, 25мм	56 мм	81 мм	210
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 9мм	42 мм	60 мм	85
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 11мм	42 мм	60 мм	88
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 13мм	42 мм	60 мм	91
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 15мм	42 мм	60 мм	96
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 1-2, 18мм	48 мм	68 мм	102
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 9мм	48 мм	68 мм	91
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 11мм	48 мм	68 мм	96
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 13мм	48 мм	68 мм	99
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 15мм	48 мм	68 мм	102
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 3-4, 18мм	48 мм	68 мм	113
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 9мм	52 мм	74 мм	96
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 11мм	52 мм	74 мм	102
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 13мм	52 мм	74 мм	108
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 15мм	52 мм	74 мм	113

Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 5-6, 18мм	52 мм	74 мм	119
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 9мм	56 мм	81 мм	102
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 11мм	56 мм	81	108
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 13мм	56 мм	81	113
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 15мм	56 мм	81	119
Вкладыш ANTHEM CR HF (с сохранением ЗКС), размер 7-8, 18мм	56 мм	81	130
Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 26 мм	нп	нп	34
Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 29 мм	нп	нп	40
Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 32 мм	нп	нп	40
Надколенник GENESIS II, плоско-выпуклый, 35 мм	нп	нп	43

МАТЕРИАЛЫ

Наименование	Материал
Компонент бедренный GENESIS II, CoCr, PS (заднестабилизированный) Компонент бедренный GENESIS II, CoCr, CR (с сохранением ЗКС)	Кобальтохромовый сплав Co28Cr6Mo по стандартам ASTM F75 и ISO 5832-4 (Хром: 27.00-30.00, Молибден: 5.00-7.00, Никель: макс. 0.50, Железо: макс. 0.75, Углерод: макс.0.35, Кремний: макс. 1.00, Марганец: 1.00, Вольфрам: макс. 0.20, Фосфор: макс 0.020, Сера: макс 0,010, Азот: макс. 0,25, Алюминий: макс. 0,10, Титан: макс 0.10, Бор: 0.010, Кобальт: оставшееся количество), поставщик PCC Structurals, Inc., США
Компонент бедренный GENESIS II, Oxinium, PS (заднестабилизированный) Компонент бедренный GENESIS II, Oxinium, CR (с сохранением ЗКС)	Сплав Оксиниум по стандарту ASTM F2384 (стандартная спецификация для обработанных давлением цирконий-2.5ниобиевых сплавов, предназначенных для изготовления хирургических имплантатов) (Цирконий: ~97,5% (100% минус все элементы, указанные в таблице), Ниобий: 2,5-2,8%, Кислород: 0,1-0,13%, Алюминий: 0.0075, Бор: 0.00005, Кадмий: 0.00005, Углерод: 0.0125, Хлор: 0.0006, Хром: 0,01, Кобальт: 0.002, Медь: 0,005, Гафний: 0,005, Водород: 0.0012, Железо: 0,065, Свинец: 0.005, Магний: 0.0001, Марганец: 0,005, Молибден: 0.005, Никель: 0,0035, Азот: 0,0065, Фосфор: 0,0012, Кремний: 0.01, Тантал: 0,01, Торий: 0.0002, Олово: 0.005, Титан: 0,005, Уран: 0.00035, Ванадий: 0.005), поставщик Alfa Aesar, A. Johnson Matthey Company Johnson Matthey Catalog Company, Inc, США
Компонент большеберцовый GENESIS II, металлический Стержень удлиняющий GENESIS II Вставка большеберцовая GENESIS II, секторная	Титановый сплав Ti6Al4V по стандартам ASTM F1472 и ISO 5832-3 (Азот: max 0.05, Углерод: макс 0.08, Водород: макс 0.015, Железо: макс 0.30, Кислород: макс 0.20, Алюминий: 5.5–6.75, Ванадий: 3.5–4.5, Иттрий: макс 0.005, Титан: оставшееся количество), поставщик PCC Structurals, Inc., США

Компонент большеберцовый GENESIS II - All Poly, PS (заднестабилизированный) Компонент большеберцовый GENESIS II - All Poly, CR (с сохранением ЗКС) Вкладыш GENESIS II, PS (заднестабилизированный) Вкладыш GENESIS II, PS HF (заднестабилизированный) Вкладыш GENESIS II, constrained (ограниченный) Вкладыш GENESIS II, CR DF (с сохранением ЗКС) Вкладыш GENESIS II, CR (с сохранением ЗКС) Вкладыш GENESIS II, CR DD (с сохранением ЗКС), глубокий Надколенник GENESIS II, плоско- выпуклый Надколенник GENESIS II, двояковыпуклый Надколенник GENESIS II, овальный	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен по стандартам ASTM F648 и ISO 5834-1, поставщик MediTechUSA, США
---	--

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности рассматриваемых компонентов эндопротезов ANTHEM и GENESIS II составляет десять (10) лет. Этот срок годности основан на способности упаковочных материалов и конфигурации упаковки обеспечивать сохранение стерильности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

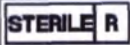
Температурный интервал хранения и транспортирования: 5-30°C

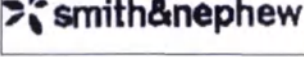
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

К работе с изделиями допускаются только хирурги, владеющие методикой эндопротезирования суставов.

ЗНАКИ НА МАРКИРОВКЕ

Значения символов, указанных на упаковке:

	Стерилизация с применением радиации
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Потенциально опасное вещество
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности

	Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации на сайте smith-nephew.com
	Адрес нахождения инструкции в сети интернет
	Производитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Каталожный номер
	Уникальный идентификатор медицинского изделия
	Медицинское изделие
	Только по предписанию врача
	Скреплять цементом
	Изделие применимо в МР-среде при определенных условиях
	Двойной стерильный барьер
	Не скреплять цементом
	Логотип производителя

Проект маркировки упаковки для продажи в Российской Федерации содержит следующую информацию:

- Артикул/код продукта
- Наименование изделия
- Размер
- Количество шт. в упаковке
- Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке
- Наименование и адрес изготовителя
- Уполномоченный представитель в РФ и его адрес

- Сведения о стерильности с указанием метода стерилизации, нетоксичности, апиrogenности (при применимости)
- Номер Регистрационного Удостоверения (после получения регистрационного удостоверения РФ);
- Назначение, способ применения, противопоказания: см. Инструкцию
- Условия хранения
- Меры предосторожности
- Информация о соответствии стандартам качества (ЗнакРСТ)(После прохождения процедуры сертификации);
- Инструкция по применению: ссылка на страницу, содержащую инструкцию, в сети Интернет.

УТИЛИЗАЦИЯ

Компоненты эндопротезов коленного сустава – стерильные изделия однократного использования, не предназначенные для повторной стерилизации или применения. Если изделие не было использовано в соответствии с маркировкой и не может быть возвращено производителю, оно должно быть уничтожено и утилизировано. Из инструкции: “Следуйте внутренним процедурам больницы при извлечении и анализе имплантатов, извлекаемых при операции. Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови” Если имплантат нужно вернуть Smith & Nephew, Inc. для анализа, обратитесь в клиентский сервис по телефону, указанному в инструкции. Класс опасности отходов: Б

ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Smith & Nephew, Inc. предоставляет гарантии в отношении дефектов изготовления и материалов на сто восемьдесят дней (180) дней с момента покупки у компании Smith & Nephew. Общий объем ответственности компании Smith & Nephew и исключительное средство правовой защиты Клиента в случае любого дефекта заключаются на усмотрение компании Smith & Nephew в одном из следующих вариантов: (1) полное возмещение или выплату денежных средств в размере закупочной цены или (2) ремонт или замену изделия – при условии возврата покупателем бракованного Изделия в течение ста восьмидесяти (180) дней с момента покупки.

ГАРАНТИИ КОМПАНИИ SMITH & NEPHEW ОГРАНИЧИВАЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НАСТОЯЩИМИ ВЫРАЖЕННЫМИ ГАРАНТИЯМИ. ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО РОДА ИЛИ ОПИСАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ГОТОВНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, НАСТОЯЩИМ ОТРИЦАЮТСЯ.

Компания Smith & Nephew не несет ответственности за любые побочные, косвенные, второстепенные, штрафные, специальные, типовые или непредвиденные убытки или ущерб (включая, но не ограничиваясь, потерю предполагаемых прибылей или сбережений либо ущерб деловой репутации), возникающие из настоящего соглашения или его реализации либо связанные с покупкой, применением или невозможностью применения Изделий.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

В отношении разработчика и производителя медицинского изделия

«Смит энд Нефью Инк.» (Smith&Nephew, Inc.), 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA

Места производства	
1.	Smith & Nephew Inc. (США), 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA
2.	Smith & Nephew Orthopedics (Beijing) Co., Ltd. (Китай), Building #1, No.98 Kechuang Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, 101111, China
3.	STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SND. BHD. (Малайзия), 2 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia
4.	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH (Германия), Alemannestraße 14, D-78532, Tuttlingen, 78532, Germany
5.	Smith & Nephew Orthopaedics AG (Швейцария), Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland
6.	Smith & Nephew Orthopaedics AG (Швейцария), Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland
Уполномоченный представитель (адрес для обращения)	
Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер, 1, эт. 9, пом. 1, ком. 1	

Штат Теннесси)
Округ Шелби)

Подписано (или подтверждено) в моем присутствии 15-го сентября (месяц) 2020 г. Морин Уитсон (Maureen Whitson) (имя лица, подписавшего документ), личность которой установлена на основании достаточных доказательств.

/подпись/ Линда Рега (Linda Rega)
(Подпись нотариуса)

Печать: ЛИНДА РЕГА (LINDA REGA) *
ШЕЛБИ * НОТАРИУС ШТАТА ТЕННЕССИ

(Печать нотариуса)

Общее количество страниц:
Имя: / подпись / Морин Д. Уитсон
(Maureen D. Whitson)
Должность: Специалист Отдела
нормативно-правового регулирования

Логотип: "Смит энд Нефью"

Согласовано

Smith & Nephew. Inc. (Смит энд Нефью,
Инк.)

Организация

1450 Брукс Роад г.Мемфис Шт.

Теннесси 38116, США

Адрес

Старший специалист Отдела
нормативно-правового регулирования

Должность

Морин Уитсон (Maureen Whitson)

Фамилия, Имя

15.09.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ЭНДОПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА».

INSTRUCTION FOR USE «ANTHEM KNEE SYSTEM».

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина Снежана Олеговна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Елина Юлия Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1907-н/77-2021-10-1021.

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

Ю.С. Елина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 (двадцать три) листа

Нотариус