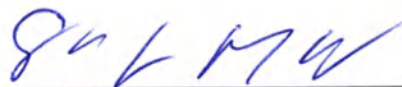


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
Partial Knee Replacement for use with MAKO robotic system



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands. This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document. Amsterdam, The Netherlands, October 3, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 03-10-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 23417
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen





stryker®

СИСТЕМА ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА RESTORIS MCK UNI



Mako Surgical Corp.
3365 Enterprise Avenue
Weston, FL 33331 U.S.A.
Дочерняя компания Stryker Corporation
Телефон: +1 954-927-2044
Факс: +1 954-927-0446

www.stryker.com

CE 2797

(Mako Surgical Corp. P/N 116120)

На этикетке изделия указаны статус знака CE и законный изготовитель.

Знак CE является действительным, только если он также присутствует на этикетке изделия.

QIN 4425-RU REV AC

Символы маркировки



Внимание, см. инструкцию по применению



Не применять повторно



Стерилизовано облучением



Стерилизовано перекисью водорода



Стерилизовано оксидом этилена



Использовать до



Дата изготовления



Легальный производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Каталожный номер



Код партии



Серийный номер



Безопасно при проведении МРТ



Совместимо с МРТ при определенных условиях



Небезопасно при МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ RESTORIS MCK В ЕС

КОМПОНЕНТ RESTORIS MCK НЕ ОДОБРЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЕС.

ОПИСАНИЕ

RESTORIS MCK Uni состоит из бедренных компонентов и большеберцовых компонентов, включая большеберцовые вкладыши из СВМПЭ, ESYNTIAL и MaKO X3 Uni. Все компоненты выпускаются в диапазоне размеров в целях соответствия различным анатомическим требованиям. Бедренные компоненты изготовлены из кобальт-хромового сплава в соответствии с ASTM F75. Большеберцовые компоненты изготовлены из титанового сплава в соответствии с ASTM F136. Большеберцовые накладные вкладыши и компоненты изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ) в соответствии с ASTM F648. Большеберцовые накладные вкладыши ESYNTIAL изготовлены из сильно сшитого с добавлением витамина Е сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ) в соответствии с ASTM F648, F2695 и F2565. Большеберцовые накладные вкладыши MaKO X3 Uni изготовлены из сильно сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ) в соответствии с ASTM F648.

RESTORIS MCK Uni предназначена для использования в тех случаях, когда ожидаемая амплитуда движений под нагрузкой составляет до 155 градусов включительно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: только для использования с цементированием.

УПАКОВКА

Если герметический шов или упаковка нарушены, компонент использовать нельзя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: федеральный закон США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компоненты RESTORIS MCK Uni показаны к применению при однокомпонентной артропластике коленного сустава в сочетании с RIO, Роботизированной интерактивной ортопедической системой, в следующих случаях:

- Болезнь коленного сустава с умеренной инвалидизацией в результате болезненного остео- или посттравматического артрита.
- Ревизия ранее выполненного неудачного однокомпонентного протезирования коленного сустава.
- В качестве альтернативы остеотомии большеберцовой кости у пациентов с однокомпонентным остеоартритом.

Эти компоненты предназначены исключительно для одноразового применения для имплантации с костным цементом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вышеприведенное показание к применению RESTORIS MCK Uni при ревизии ранее выполненного неудачного однокомпонентного протезирования коленного сустава не одобрено в ЕС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

RESTORIS MCK Uni противопоказана пациентам с переразгибанием более 10°, варусной или вальгусной деформацией более 10°, активной инфекцией, с недостаточным количеством костного материала для надлежащей установки и фиксации протеза, с недостаточной целостностью мягких тканей для обеспечения достаточной стабильности, с психическими или

нервно-мышечными нарушениями, не позволяющими управлять коленным суставом, а также пациентам, масса тела, возраст или уровень физической активности которых может привести к чрезмерным нагрузкам и преждевременному отказу системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Решающее значение для успеха процедуры имеют изучение и тщательное следование хирургической технике однокомпонентного артропротезирования и применения RESTORIS MCK Uni.

С компонентами необходимо обращаться с осторожностью, чтобы свести к минимуму загрязнение поверхностей компонентов. При использовании цемента для фиксации хирург должен тщательно обеспечить полную опору на цемент всех частей протеза, погруженных в костный цемент.

Устройство должно использоваться только хирургами, изучившими литературу, касающуюся однокомпонентного протезирования коленного сустава, и прошедшими обучение хирургической технике. Хирург или назначенное им лицо должны проинструктировать пациента относительно ограничений при использовании протеза, и такие пациенты должны пройти обучение регулированию физической активности в соответствии с ними.

Имплантаты нельзя использовать повторно. Хирург не должен допускать повреждения полированных рабочих поверхностей, так как это может привести к ускорению износа компонентов. Любое изменение или повреждение компонента может привести к его отказу под нагрузкой. Поврежденные протезы использовать нельзя. Имплантаты и пробные компоненты различных изготовителей или принадлежащие к различным системам имплантации ни в коем случае нельзя использовать вместе, так как при этом невозможно обеспечить совместимость сопряжения и по размерам.

Бедренные и большеберцовые компоненты необходимо правильно подобрать по размеру соответствующей кости. Окончательно установленный протез должен полностью покрывать суставную поверхность, не выступая за ее пределы.

RESTORIS MCK Uni не предназначена для медиального и латерального одномощелкового протезирования, как одновременно с проведением одинарной одномощелковой процедуры, так и после нее.

Имеется повышенный риск ослабления и расшатывания большеберцового компонента у пациентов с пораженными остеопорозом костями, пациентов с избыточной массой тела и пациентов с послеоперационным неправильным совмещением компонентов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и в случае любой системы протезирования коленного сустава, возможные нежелательные эффекты включают инфекцию, расшатывание компонентов, поломку или искривление компонентов или изменение положения компонентов. Сообщалось об аллергических реакциях на компоненты систем эндопротезирования коленного сустава. Прочие нежелательные эффекты при вмешательствах на коленном суставе включают нейрососудистые нарушения, вывих, тромбоз и другие менее распространенные нежелательные эффекты.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

При стерилизации всех бедренных и большеберцовых компонентов используют минимум

2,5 мегарад гамма-излучения. Компоненты из СВМПЭ стерилизованы гамма-излучением и упакованы в атмосфере инертного газа. Компоненты ESYNTIAL стерилизованы оксидом этилена (ОЭ). Компоненты Mako X3 Uni стерилизованы газовой плазмой перекиси водорода (ГП) или оксидом этилена (ОЭ). Не используйте какие-либо компоненты, если их упаковка нарушена.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ

Выбор RESTORIS MCK Uni опирается на решение хирурга относительно потребностей пациента. Хирург должен тщательно изучить технику имплантации протеза путем 1) ознакомления с надлежащей литературой и 2) обучения операционным навыкам и техникам однокомпонентного эндопротезирования сустава.

См. раздел руководства пользователя RESTORIS MCK Uni с системой RIO / Mako, посвященный конкретной процедуре частичной артропластики коленного сустава. Также см. в хирургическом руководстве RESTORIS MCK по конкретной процедуре описание планирования и хирургической техники при использовании RESTORIS MCK Uni, а также дополнительные предупреждения.

Информация о безопасности в среде МРТ

Была проведена оценка безопасности и совместимости системы Restoris MCK в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). Доклинические испытания показали, что система Restoris MCK совместима с МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантируемым устройством может безопасно пройти сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тесла, исключительно.
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 3000 Гаусс/см или ниже.
- Усредненная удельная мощность поглощения всем телом пациента по данным системы МРТ (SAR) 2 Вт/кг.
- При вышеперечисленных условиях сканирования ожидается, что система Restoris MCK приведет к максимальному повышению температуры на 4,5 °C за 15 минут непрерывного сканирования.

Примечание: колени пациента не должны приподниматься над кушеткой пациента.

Информация об артефактах изображения

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, образованный системой Restoris MCK, выступал приблизительно на 90 мм за границы имплантата при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3,0 Тесла и превышал диапазон измерений при сканировании с использованием последовательности импульсов спин-эхо и системы МРТ 3,0 Тесла.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ RESTORIS MCK UNI: после извлечения имплантированных компонентов RESTORIS MCK Uni убедитесь в том, что все остатки цемента и фрагменты извлечены из места вмешательства. При обращении, осмотре и хранении компонентов необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить их повреждения или изменения. Удаленные компоненты RESTORIS MCK Uni необходимо очистить и стерилизовать перед возвратом в компанию Stryker Mako. Металлические компоненты RESTORIS MCK Uni

необходимо стерилизовать паром в автоклаве. Используйте оксид этилена для стерилизации или глутаральдегид для дезинфекции компонентов из CBMPЭ, ESYNTIAL, и Mako X3. Для возврата извлеченных компонентов RESTORIS MCK Uni в компанию Stryker пакуйте компоненты так, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, поверхностных повреждений и возможного загрязнения окружающей среды, а также контакта с лицами, обращающимися с упаковкой при транспортировке.

Использование RESTORIS MCK Uni с RESTORIS MCK PF при многокомпонентном эндопротезировании коленного сустава

ОПИСАНИЕ

RESTORIS MCK Uni можно использовать в различных сочетаниях с RESTORIS MCK PF в целях создания двухкомпонентного надколенно-бедренно-большеберцового протеза медиальной стороны коленного сустава. RESTORIS MCK Uni нельзя использовать в любом сочетании с RESTORIS MCK PF в целях создания двухкомпонентного надколенно-бедренно-большеберцового протеза латеральной стороны коленного сустава. RESTORIS MCK PF поставляется отдельно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: федеральный закон США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача.

Многокомпонентное эндопротезирование коленного сустава с использованием RESTORIS MCK Uni и RESTORIS MCK PF предназначено исключительно для одноразового применения с цементированием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

RESTORIS MCK показана к применению при однокомпонентном или многокомпонентном эндопротезировании коленного сустава в сочетании с RIO, Роботизированной интерактивной ортопедической системой, у пациентов с остеоартритом или посттравматическим артритом большеберцово-бедренных и (или) надколенно-бедренных суставных поверхностей.

Возможные конфигурации эндопротезирования коленного сустава включают:

- Медиальные одномыщелковые
- Латеральные одномыщелковые
- Надколенно-бедренные
- Медиальные двухкомпонентные (медиальные одномыщелковые и надколенно-бедренные)

RESTORIS MCK предназначена исключительно для одноразового применения и имплантации с применением костного цемента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Одновременное использование RESTORIS MCK Uni и RESTORIS MCK PF при многокомпонентном эндопротезировании коленного сустава противопоказано пациентам с переразгибанием более 10°, варусной или вальгусной деформацией более 10°, активной местной инфекцией или ранее выявленной внутрисуставной инфекцией, с недостаточным количеством костного материала для надлежащей установки и фиксации протеза; с

невропатическим суставом (Шарко), недостаточностью крестообразной и коллатеральной связки, незрелостью скелета; с недостаточной целостностью мягких тканей для обеспечения достаточной стабильности, с психическими или нервно-мышечными нарушениями, не позволяющими управлять коленным суставом или мешающими пациенту соблюдать ограничения активности; а также пациентам, масса тела, возраст или уровень физической активности которых может привести к чрезмерным нагрузкам и преждевременному отказу системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Одновременное использование RESTORIS MCK Uni и RESTORIS MCK PF при многокомпонентном эндопротезировании коленного сустава возможно исключительно при использовании RIO / Mako.

Решающее значение для успеха процедуры имеют изучение и тщательное следование хирургической технике многокомпонентного эндопротезирования коленного сустава с использованием RESTORIS MCK Uni и RESTORIS MCK PF.

Настоящую процедуру должны выполнять только хирурги, изучившие литературу по многокомпонентному эндопротезированию коленного сустава и прошедшие обучение хирургической технике с использованием RIO / Mako. Хирург или назначенное им лицо должны проинструктировать пациента относительно ограничений, связанных с многокомпонентным эндопротезированием коленного сустава, и такие пациенты должны пройти обучение регулированию физической активности в соответствии с ними.

Имплантаты и пробные компоненты различных изготовителей или принадлежащие к различным системам имплантации ни в коем случае нельзя использовать вместе, так как при этом невозможно обеспечить совместимость сопряжения и по размерам.

Компоненты имплантата необходимо правильно подобрать по размеру соответствующей кости. Окончательно установленный протез должен полностью покрывать суставную поверхность, не выступая за ее пределы.

RESTORIS MCK не предназначена для двухкомпонентного надколенно-бедренно-большеберцового протезирования коленного сустава или же для трехкомпонентного протезирования коленного сустава.

RESTORIS MCK не предназначена для медиального и латерального одномоментного протезирования, как одновременно с проведением одинарной одномоментной процедуры, так и после нее.

Имеется повышенный риск ослабления и расшатывания большеберцового компонента у пациентов с пораженными остеопорозом костями, пациентов с избыточной массой тела и пациентов с послеоперационным неправильным совмещением компонентов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и в случае любой системы протезирования коленного сустава, возможные нежелательные эффекты включают инфекцию, расшатывание компонентов, поломку или искривление компонентов или изменение положения компонентов. Сообщалось об аллергических реакциях на компоненты систем эндопротезирования коленного сустава. Прочие нежелательные эффекты при вмешательствах на коленном суставе включают нейрососудистые

нарушения, вывих, тромбоэмболию и другие менее распространенные нежелательные эффекты.

Информация о безопасности в среде МРТ

Была проведена оценка безопасности и совместимости системы Restoris МСК в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). Доклинические испытания показали, что система Restoris МСК совместима с МРТ при определенных условиях. Пациент с имплантируемым устройством может безопасно пройти сканирование в системе МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тесла, исключительно.
- Магнитное поле с максимальным пространственным градиентом 3000 Гаусс/см или ниже.
- Усредненная удельная мощность поглощения всем телом пациента по данным системы МРТ (SAR) 2 Вт/кг.
- При вышеперечисленных условиях сканирования ожидается, что система Restoris МСК приведет к максимальному повышению температуры на 4,5 °С за 15 минут непрерывного сканирования.

Примечание: колени пациента не должны приподниматься над кушеткой пациента.

Информация об артефактах изображения

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, образованный системой Restoris МСК, выступал приблизительно на 90 мм за границы имплантата при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ 3,0 Тесла и превышал диапазон измерений при сканировании с использованием последовательности импульсов спин-эхо и системы МРТ 3,0 Тесла.

ПРИМЕНЕНИЕ И ИМПЛАНТАЦИЯ

Выбор многокомпонентного протезирования коленного сустава опирается на решение хирурга относительно потребностей пациента. Хирург должен тщательно изучить технику имплантации при многокомпонентном эндопротезировании коленного сустава путем 1) ознакомления с надлежащей литературой и 2) обучения операционным навыкам и техникам многокомпонентного эндопротезирования коленного сустава.

Использование большеберцовых накладных вкладышей RESTORIS МСК СВМПЭ и ESYNTIAL и большеберцовых накладных вкладышей Mako X3 Uni с системой частичного эндопротезирования коленного сустава с пористым покрытием RESTORIS

ОПИСАНИЕ

Большеберцовые накладные вкладыши RESTORIS МСК СВМПЭ и ESYNTIAL и большеберцовые накладные вкладыши Mako X3 Uni предназначены для использования с совместимой системой частичного эндопротезирования коленного сустава с пористым покрытием RESTORIS, состоящей из бедренного компонента с пористым покрытием и большеберцового компонента PST. Настоящий листок-вкладыш касается большеберцовых накладных вкладышей Mako X3 Uni. См. листок-вкладыш системы частичного эндопротезирования коленного сустава с пористым покрытием RESTORIS относительно сведений о металлических бедренном компоненте и большеберцовом компоненте.

Система частичного эндопротезирования коленного сустава с пористым покрытием RESTORIS поставляется отдельно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бедренный компонент с пористым покрытием RESTORIS и большеберцовый компонент PST предназначены для использования с фиксацией без цемента или с цементированием. См. листок-вкладыш системы частичного эндопротезирования коленного сустава с пористым покрытием RESTORIS относительно сведений о металлических бедренном компоненте и большеберцовом компоненте.

Товарные знаки, зарегистрированные в США. Товарные знаки в процессе регистрации в других юрисдикциях.

На этикетке изделия указаны статус знака CE и законный изготовитель. Знак CE является действительным, только если он также присутствует на этикетке изделия.

В таблице ниже содержится перечень сокращений, которые используются на маркировке изделий Mako Surgical Corp.:

Термин	Сокращение	Термин	Сокращение
Размер	SZE	Толщина	THKNS

Дополнение к инструкции по применению
Эндопротезы коленного сустава для применения с Системой роботизированной
МАКО
RESTORIS MCK UNI
(Вкладыш большеберцовый МСК, Компонент бедренный МСК, Компонент
большеберцовый МСК)
RESTORIS MCK PF (Компонент бедренно-надколенниковый МСК, Компонент
надколенника МСК)

1. Варианты исполнения

I. Компонент надколенника МСК, варианты исполнения (вид 128960):

1. Компонент надколенника МСК, диаметр 26, 29, 32, 35, 38, 41 мм

II. Компонент большеберцовый МСК, варианты исполнения (вид 128960):

1. Компонент большеберцовый МСК, левый медиальный/правый латеральный, размеры 1-8
2. Компонент большеберцовый МСК, правый медиальный/левый латеральный, размеры 1-8

III. Компонент бедренно-надколенниковый МСК, варианты исполнения (вид 128910):

1. Компонент бедренно-надколенниковый МСК, левый, размеры 2-8
2. Компонент бедренно-надколенниковый МСК, правый, размеры 2-8

IV. Компонент бедренный МСК, варианты исполнения (вид 128960):

1. Компонент бедренный МСК, левый медиальный/правый латеральный, размера 1-8
2. Компонент бедренный МСК, правый медиальный/левый латеральный, размеры 1-8

V. Вкладыш большеберцовый МСК, варианты исполнения (вид 120470):

1. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 1, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
2. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 2, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
3. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 3, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
4. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 4, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 мм
5. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 5, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
6. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 6, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
7. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 7, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
8. Вкладыш большеберцовый МСК, размер 8, толщина 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
9. Вкладыш большеберцовый МАКО Х3, размер 1, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
10. Вкладыш большеберцовый МАКО Х3, размер 2, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
11. Вкладыш большеберцовый МАКО Х3, размер 3, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
12. Вкладыш большеберцовый МАКО Х3, размер 4, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
13. Вкладыш большеберцовый МАКО Х3, размер 5, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
14. Вкладыш большеберцовый МАКО Х3, размер 6, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм

15. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 7, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
16. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ, размер 8, толщина 8, 9, 10, 11, 12 мм
17. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 1, толщина 8, 9, 10, 12 мм
18. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 2, толщина 8, 9, 10, 12 мм
19. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 3, толщина 8, 9, 10, 12 мм
20. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 4, толщина 8, 9, 10, 12 мм
21. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 5, толщина 8, 9, 10, 12 мм
22. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 6, толщина 8, 9, 10, 12 мм
23. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 7, толщина 8, 9, 10, 12 мм
24. Вкладыш большеберцовый МАКО ХЗ ЕТО, размер 8, толщина 8, 9, 10, 12 мм

2. Назначение

Эндопротезы коленного сустава для применения с Системой роботизированной МАКО используются в хирургических процедурах эндопротезирования коленного сустава. Эндопротезы коленного сустава могут использоваться для медиальной или латеральной однокомпонентной замены колена, для замены одного или нескольких отделов коленного сустава. Также можно использовать для лечения медиальной двухкамерной болезни колена.

3. Условия эксплуатации

Эндопротезы коленного сустава для применения с Системой роботизированной МАКО являются имплантируемыми изделиями и предназначены для работы во внутренней среде организма пациента.

Условия эксплуатации

Температура	От +32 до +42 °C
Относительная влажность	До 100%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

4. Потенциальные пользователи

Выбор многокомпонентной замены коленного сустава зависит от решения хирурга с учетом требований пациента. Хирург должен хорошо ознакомиться с техникой имплантации для многокомпонентной хирургии коленного сустава путем 1) надлежащего чтения литературы и 2) обучения операционным навыкам и методикам, необходимым для многокомпонентной хирургии с заменой коленного сустава.

Оперирующий хирург имеет право окончательного решения при выборе пациентов для процедуры Мако РКА. Эффективность всех коленных имплантатов может быть снижена из-за плохого выбора пациентов.

Дополнительные рекомендации по выбору пациентов

- Необходима артикуляция тазобедренного сустава для полной регистрации кости
- Металл в рабочем или нерабочем состоянии может привести к появлению артефактов, уменьшающих точность при компьютерной томографии, которые могут отрицательно повлиять на операционный план
- Необходимо учитывать наличие острой или хронической, локальной или системной инфекции (включая историю инфекции)
- Недостаточное качество кости может повлиять на стабильность имплантата
- Размер пациента может осложнить процедуру резекции. Следует учитывать индекс массы тела
- Потеря связочных структур может помешать созданию идеального интраоперационного плана

- Должен учитываться уровень деформации (гиперэкстензия, сгибательная контрактура или варус / вальгус)
- Пациенты с воспалительным артритом или трехкомпонентным заболеванием не являются кандидатами на проведение процедуры.

5. Требования к транспортировке и хранению

Условия хранения	
Температура	От +1°C до +30°C
Относительная влажность	От 20% до 70%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки	
Температура	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 20% до 70%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

6. Срок годности

Срок годности изделий в неповрежденной упаковке составляет 5 лет

7. Требования по безопасной утилизации и переработке

Обученный персонал больницы должен утилизировать любое загрязненное, неправильно использованное или поврежденное изделие в соответствии с местными правилами.

Медицинское изделие не содержит никаких опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с телом пациента изделие следует рассматривать как медицинские отходы класса Б и утилизировать в соответствии с местными правилами СанПиН 2.1.3684-21.

8. Методы и условия стерилизации

Эндопротезы коленного сустава стерилизуются радиацией, за исключением вкладышей большеберцовых МАКО ХЗ и МАКО ХЗ ЕТО (UHMWPE). Вкладыши большеберцовые МАКО ХЗ подвергаются стерилизации перекисью водорода в газовой плазме (GP). Вкладыши большеберцовые МАКО ХЗ ЕТО подвергаются стерилизации оксидом этилена (EtO). Все эндопротезы коленного сустава RESTORIS МСК имеют дату истечения срока стерильности. Не допускается использование каких-либо компонентов в случае, если целостность упаковки была нарушена.

Процессы стерилизации гамма-излучением:

Все изделия, которые стерилизуются радиацией, помечены символом.

Тип стерилизатора: гамма-облучение кобальтом-60

Доставляемая доза: минимальная доставленная доза 25 кГр (2,5 мегарада) и максимальная 40 кГр (4,0 мегарада)

Гарантированный уровень стерильности: 10^{-6}

Метод валидации стерилизации: стерилизация подтверждена в соответствии с ISO 11137-2

9. Гарантия

Производитель гарантирует сохранение свойств медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.
Гарантийный срок хранения: 5 лет.

10. Рекламации

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

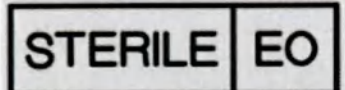
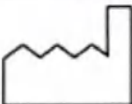
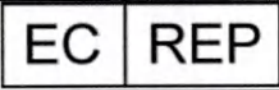
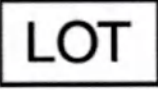
ООО «Страйкер»

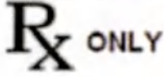
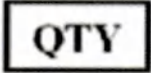
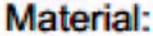
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

11. Символы

Символ	Описание
	Внимание, см. Инструкцию по применению
	Не использовать повторно
	Стерилизовано радиацией
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано с использованием перекиси водорода
	Срок годности
	Дата производства
	Производитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Код партии

	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	ЦЕМЕНТИРОВАНО
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	Европейская директива о соответствии медицинского оборудования 93/42 / ЕЕС
	КОЛИЧЕСТВО
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Размер
	Толщина
	Материал
RM/LL	Правый медиальный/левый латеральный
LM/RL	Левый медиальный/правый латеральный
	Совместимо с МРТ при определенных условиях

Приложение. Основные параметры и характеристики.

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений в таблицах ниже, если не указано иное

Материал	Твердость
CoCr	35-45 HRC
Ti-6Al-4V	не менее 36 HRC

Код	Минимальное / максимальное относительное угловое движение	Максимальное воздействие нагрузки (силы), передаваемой на кость	Максимальное воздействие нагрузки (моменты сил), передаваемой на кость, Н·мм	Ожидаемый износ суставных поверхностей, мм ³ /10 ⁶ циклов	Прочность сцепления
180320-X	0° / 155°	1077 Н	$\leq 31,8$	$4,1 \pm 1,3$	≥ 2613 Н
18070X-X	0° / 155°	1077 Н	$\leq 35,8$	$17,2 \pm 4,0$	≥ 2613 Н
18073X-X	0° / 155°	1077 Н	$\leq 35,8$	$4,1 \pm 1,3$	≥ 2613 Н
18073X-X-E	0° / 155°	1077 Н	$\leq 35,8$	$4,1 \pm 1,3$	≥ 2613 Н
1806XX	0° / 155°	1077 Н	$\leq 31,8$	$4,1 \pm 1,3$	≥ 2500 Н
1804XX	0° / 155°	2492 Н	$\leq 31,8$	$4,1 \pm 1,3$	≥ 2613 Н
1805XX	0° / 155°	1199 Н	$\leq 35,8$	$4,1 \pm 1,3$	≥ 2370 Н

Код	Наименование МИ	Параметры						
180320-X	КОМПОНЕНТ НАДКОЛЕННИКА МСК	Размер X	1	2	3	4	5	6
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Внешний диаметр, мм	$26,0 \pm 0,25$	$29,0 \pm 0,25$	$32,0 \pm 0,25$	$35,0 \pm 0,25$	$38,0 \pm 0,25$	$41,0 \pm 0,25$

		Высота, мм	8,00 ± 0,13	8,50 ± 0,13	9,00 ± 0,13	9,50 ± 0,13	10,00 ± 0,13	10,50 ± 0,13
		Длина ножки, мм	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13
		Внешний диаметр ножки, мм	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13	5,50 ± 0,13

Код	Наименование МИ	Параметры									
18070Х-У	ВКЛАДЫШ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МСК	Размер X-Y	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5	1-6	1-7	1-8	1-9
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13
		Ширина, мм	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13	14,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13	29,95 ± 0,13

		Ширина выступающей платформы, мм	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13	16,84 ± 0,13
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5	2-6	2-7	2-8
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13
		Ширина, мм	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13	32,70 ± 0,13
		Ширина выступающей платформы, мм	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13	18,34 ± 0,13

		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5	3-6	3-7	3-8
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13
		Ширина, мм	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13	35,45 ± 0,13
		Ширина выступающей платформы, мм	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13	19,84 ± 0,13
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13

		Размер X-Y	4-1	4-2	4-3	4-4	4-5	4-7	4-8	4-9	
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	
		Длина, мм	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	
		Ширина, мм	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	14	15	16	
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13	14,00 ± 0,13	
		Длина выступающей платформы, мм	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	38,20 ± 0,13	
		Ширина выступающей платформы, мм	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	21,34 ± 0,13	
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	
		Размер X-Y	5-1	5-2	5-3	5-4	5-5	5-6	5-7	5-8	5-9
		Шероховатость суставной	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8

		поверхности, Ra, не более, мкм									
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13
		Ширина, мм	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13	14,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13	40,95 ± 0,13
		Ширина выступающей платформы, мм	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13	22,84 ± 0,13
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	6-1	6-2	6-3	6-4	6-5	6-6	6-7	6-8	6-9
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8

		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13
		Ширина, мм	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13	14,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13	43,70 ± 0,13
		Ширина выступающей платформы, мм	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13	24,34 ± 0,13
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	7-1	7-2	7-3	7-4	7-5	7-6	7-7	7-8	7-9
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей,	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6

		Ra, не более, мкм									
		Длина, мм	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13
		Ширина, мм	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13	14,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13	46,45 ± 0,13
		Ширина выступающей платформы, мм	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13	25,84 ± 0,13
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	8-1	8-2	8-3	8-4	8-5	8-6	8-7	8-8	8-9
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6

		Длина. Мм	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13
		Ширина, мм	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12	13	14	15	16
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13	11,00 ± 0,13	12,00 ± 0,13	13,00 ± 0,13	14,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13	49,20 ± 0,13
		Ширина выступающей платформы, мм	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13	27,34 ± 0,13
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13

Код	Наименование МИ		Параметры				
18073Х-У	ВКЛАДЫШ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МАКО ХЗ	Размер X-Y	1-1	1-2	1-3	1-4	1-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13
		Ширина, мм	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13

		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	28,875	28,875	28,875	28,875	28,875
		Ширина выступающей платформы, мм	16,765	16,765	16,765	16,765	16,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	2-1	2-2	2-3	2-4	2-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13
		Ширина, мм	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	32,625	32,625	32,625	32,625	32,625

		Ширина выступающей платформы, мм	18,265	18,265	18,265	18,265	18,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	3-1	3-2	3-3	3-4	3-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, Мм	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13
		Ширина, мм	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	35,375	35,375	35,375	35,375	35,375
		Ширина выступающей платформы, мм	19,765	19,765	19,765	19,765	19,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	4-1	4-2	4-3	4-4	4-5
		Шероховатость суставной	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8

		поверхности, Ra, не более, мкм					
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13
		Ширина, мм	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	38,125	38,125	38,125	38,125	38,125
		Ширина выступающей платформы, мм	21,265	21,265	21,265	21,265	21,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	5-1	5-2	5-3	5-4	5-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13
		Ширина, мм	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13

		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	40,875	40,875	40,875	40,875	40,875
		Ширина выступающей платформы, мм	22,765	22,765	22,765	22,765	22,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	6-1	6-2	6-3	6-4	6-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13
		Ширина, мм	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13
		Толщина (Наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	43,625	43,625	43,625	43,625	43,625

		Ширина выступающей платформы, мм	24,265	24,265	24,265	24,265	24,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	7-1	7-2	7-3	7-4	7-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13
		Ширина, мм	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	46,375	46,375	46,375	46,375	46,375
		Ширина выступающей платформы, мм	25,765	25,765	25,765	25,765	25,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	8-1	8-2	8-3	8-4	8-5
		Шероховатость суставной	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8

		поверхности, Ra, не более, мкм					
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13
		Ширина, мм	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	11	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	9,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	49,125	49,125	49,125	49,125	49,125
		Ширина выступающей платформы, мм	27,265	27,265	27,265	27,265	27,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13

Код	Наименование МИ	Параметры				
18073Х-У-Е	ВКЛАДЫШ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МАКО ХЗ ЕТО	Размер Х-У	1-1	1-2	1-3	1-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6

		Длина, мм	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13	34,75 ± 0,13
		Ширина, мм	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13	21,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	28,875	28,875	28,875	28,875
		Ширина выступающей платформы, мм	16,765	16,765	16,765	16,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	2-1	2-2	2-3	2-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13	37,50 ± 0,13
		Ширина, мм	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13

		Длина выступающей платформы, мм	32,625	32,625	32,625	32,625
		Ширина выступающей платформы, мм	18,265	18,265	18,265	18,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	3-1	3-2	3-3	3-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, Мм	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13	40,25 ± 0,13
		Ширина, мм	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13	24,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	35,375	35,375	35,375	35,375
		Ширина выступающей платформы, мм	19,765	19,765	19,765	19,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13

		Размер X-Y	4-1	4-2	4-3	4-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13	43,00 ± 0,13
		Ширина, мм	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13	26,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	38,125	38,125	38,125	38,125
		Ширина выступающей платформы, мм	21,265	21,265	21,265	21,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	5-1	5-2	5-3	5-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6

		Длина, мм	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13	45,75 ± 0,13
		Ширина, мм	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13	27,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	40,875	40,875	40,875	40,875
		Ширина выступающей платформы, мм	22,765	22,765	22,765	22,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	6-1	6-2	6-3	6-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13	48,50 ± 0,13
		Ширина, мм	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13	29,00 ± 0,13
		Толщина (Наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13

		Длина выступающей платформы, мм	43,625	43,625	43,625	43,625
		Ширина выступающей платформы, мм	24,265	24,265	24,265	24,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13
		Размер X-Y	7-1	7-2	7-3	7-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13	51,25 ± 0,13
		Ширина, мм	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13	30,50 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	46,375	46,375	46,375	46,375
		Ширина выступающей платформы, мм	25,765	25,765	25,765	25,765
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13

		Размер X-Y	8-1	8-2	8-3	8-5
		Шероховатость суставной поверхности, Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8
		Шероховатость остальных поверхностей, Ra, не более, мкм	1,6	1,6	1,6	1,6
		Длина, мм	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13
		Ширина, мм	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13	32,00 ± 0,13
		Толщина (наибольшая общая высота), мм	8	9	10	12
		Наименьшая общая высота, мм	6,00 ± 0,13	7,00 ± 0,13	8,00 ± 0,13	10,00 ± 0,13
		Длина выступающей платформы, мм	49,125	49,125	49,125	49,125
		Ширина выступающей платформы, мм	27,265	27,265	27,265	27,265
		Высота выступающей платформы, мм	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13	2,75 ± 0,13

Ид. номер	Название МИ	Параметры								
1806XX		Размер XX	01	02	03	04	05	06	07	08
		Сторона	Левый медиальный/правый латеральный							

	КОМПОНЕНТ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МСК	Шероховатость Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Длина, мм	38,00 ± 0,13	41,00 ± 0,13	44,00 ± 0,13	47,00 ± 0,13	50,00 ± 0,13	53,00 ± 0,13	56,00 ± 0,13	59,00 ± 0,13
		Ширина, мм	21,50 ± 0,13	23,00 ± 0,13	24,50 ± 0,13	26,00 ± 0,13	27,50 ± 0,13	29,00 ± 0,13	30,50 ± 0,13	32,00 ± 0,13
		Общая высота, мм	11,5	11,5	11,5	11,5	12,5	12,5	12,5	12,5
		Длина внутренней части, мм	28,75 ± 0,13	31,50 ± 0,13	34,25 ± 0,13	37,00 ± 0,13	39,75 ± 0,13	42,50 ± 0,13	45,25 ± 0,13	48,00 ± 0,13
		Ширина внутренней части, мм	17,00 ± 0,13	18,50 ± 0,13	20,00 ± 0,13	21,50 ± 0,13	23,00 ± 0,13	24,50 ± 0,13	26,00 ± 0,13	27,50 ± 0,13
		Высота ножки, мм	7,00 ± 0,25	7,00 ± 0,25	7,00 ± 0,25	7,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25
		Внешний диаметр ножки, мм	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13
		Наклон ножки, °	30	30	30	30	30	30	30	30
		Высота нижней части, мм	5,0 ± 0,25	5,0 ± 0,25	5,0 ± 0,25	5,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25
		Размер ХХ	11	12	13	14	15	16	17	18
		Сторона	Правый медиальный/левый латеральный							
		Шероховатость Ra, не более, мкм	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
		Длина, мм	38,00 ± 0,13	41,00 ± 0,13	44,00 ± 0,13	47,00 ± 0,13	50,00 ± 0,13	53,00 ± 0,13	56,00 ± 0,13	59,00 ± 0,13
		Ширина, мм	21,50 ± 0,13	23,00 ± 0,13	24,50 ± 0,13	26,00 ± 0,13	27,50 ± 0,13	29,00 ± 0,13	30,50 ± 0,13	32,00 ± 0,13

		Общая высота, мм	11,5	11,5	11,5	11,5	12,5	12,5	12,5	12,5
		Длина внутренней части, мм	28,75 ± 0,13	31,50 ± 0,13	34,25 ± 0,13	37,00 ± 0,13	39,75 ± 0,13	42,50 ± 0,13	45,25 ± 0,13	48,00 ± 0,13
		Ширина внутренней части, мм	17,00 ± 0,13	18,50 ± 0,13	20,00 ± 0,13	21,50 ± 0,13	23,00 ± 0,13	24,50 ± 0,13	26,00 ± 0,13	27,50 ± 0,13
		Высота ножки, мм	7,00 ± 0,25	7,00 ± 0,25	7,00 ± 0,25	7,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25	8,00 ± 0,25
		Внешний диаметр ножки, мм	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13	6,50 ± 0,13
		Наклон ножки, °	30	30	30	30	30	30	30	30
		Высота нижней части, мм	5,0 ± 0,25	5,0 ± 0,25	5,0 ± 0,25	5,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25	6,0 ± 0,25

Код	Наименование МИ	Параметры							
1804XX	КОМПОНЕНТ БЕДРЕННО-НАДКОЛЕННИКОВЫЙ МСК	Размер XX	02	03	04	05	06	07	08
		Сторона	Левая						
		Шероховатость Ra, не более, мкм	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
		Общая длина, мм	36,5	38,7	40,9	43,2	45,4	47,6	49,8
		Общая ширина, мм	33,4	35,5	37,7	39,9	42,1	44,2	46,4
		Наименьшая толщина, мм	1,88	1,88	1,88	1,88	1,88	1,88	1,88
		Высота ножки, мм	10,0 ± 0,25	10,5 ± 0,25	11,0 ± 0,25	11,5 ± 0,25	12,0 ± 0,25	12,5 ± 0,25	13,0 ± 0,25
		Внешний диаметр ножки, мм	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18
		Размер XX	12	13	14	15	16	17	18

		Сторона	Правая					
		Шероховатость Ra, не более, мкм	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
		Общая длина, мм	36,5	38,7	40,9	43,2	45,4	49,8
		Общая ширина, мм	33,4	35,5	37,7	39,9	42,1	46,4
		Наименьшая толщина, мм	1,88	1,88	1,88	1,88	1,88	1,88
		Высота ножки, мм	10,0 ± 0,25	10,5 ± 0,25	11,0 ± 0,25	11,5 ± 0,25	12,0 ± 0,25	13,0 ± 0,25
		Внешний диаметр ножки, мм	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18

Код	Наименование МИ	Параметры									
1805XX	КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ МСК	Размер XX	01	02	03	04	05	06	07	08	
		Сторона	Левый медиальный/правый латеральный								
		Шероховатость Ra, не более, мкм	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	
		Общая длина, мм	42,00 ± 0,13	45,00 ± 0,13	48,00 ± 0,13	51,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	57,00 ± 0,13	60,00 ± 0,13	63,00 ± 0,13	
		Общая ширина, мм	16,00 ± 0,13	17,00 ± 0,13	18,00 ± 0,13	19,00 ± 0,13	20,00 ± 0,13	21,00 ± 0,13	22,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	
		Общая высота, мм	30,87 ± 0,13	33,12 ± 0,13	35,37 ± 0,13	37,62 ± 0,13	39,86 ± 0,13	42,11 ± 0,13	44,35 ± 0,13	46,60 ± 0,13	
		Толщина задней части, мм	5,8	6,0	6,2	6,4	6,6	6,8	7,0	7,2	
		Высота ножки, мм	9,00; 11,0	9,75; 12,0	10,50; 13,0	11,25; 14,0	12,00; 15,0	12,75; 16,0	13,50; 17,0	14,25; 18,0	

Внешний диаметр ножки, мм	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18
Размер XX	11	12	13	14	15	16	17	18	
Сторона	Правый медиальный/левый латеральный								
Шероховатость Ra, не более, мкм	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
Общая длина, мм	42,00 ± 0,13	45,00 ± 0,13	48,00 ± 0,13	51,00 ± 0,13	54,00 ± 0,13	57,00 ± 0,13	60,00 ± 0,13	63,00 ± 0,13	
Общая ширина, мм	16,00 ± 0,13	17,00 ± 0,13	18,00 ± 0,13	19,00 ± 0,13	20,00 ± 0,13	21,00 ± 0,13	22,00 ± 0,13	23,00 ± 0,13	
Общая высота, мм	30,87 ± 0,13	33,12 ± 0,13	35,37 ± 0,13	37,62 ± 0,13	39,86 ± 0,13	42,11 ± 0,13	44,35 ± 0,13	46,60 ± 0,13	
Толщина задней части, мм	5,8	6,0	6,2	6,4	6,6	6,8	7,0	7,2	
Высота ножки, мм	9,00; 11,0	9,75; 12,0	10,50; 13,0	11,25; 14,0	12,00; 15,0	12,75; 16,0	13,50; 17,0	14,25; 18,0	
Внешний диаметр ножки, мм	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	6,50 ± 0,18	

КОМПОНЕНТ НАДКОЛЕННИКА МСК (Код 180320-X)	
Масса, г	3,6 г ±10%

ВКЛАДЫШ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МСК (Код 18070X-X)	
Масса, г	3,2 г ±10%

ВКЛАДЫШ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МАКО ХЗ (Код 18073X-X)	
Масса, г	3,6 г ±10%

ВКЛАДЫШ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МАКО ХЗ ЕТО (Код 18073X-X-E)	
Масса, г	2,9 – 14,1

КОМПОНЕНТ БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ МСК (Код 1806ХХ)	
Масса, г	10,0 г ±10%

КОМПОНЕНТ БЕДРЕННО-НАДКОЛЕННИКОВЫЙ МСК (Код 1804ХХ)	
Масса, г	47,6 г ±10%

КОМПОНЕНТ БЕДРЕННЫЙ МСК (Код 1805ХХ)	
Масса, г	42,0 г ±10%

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «МАКО Серджикал Корп.»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия:
**«Эндопротезы коленного сустава для применения с Системой роботизированной
МАКО»**

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 03 октября 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

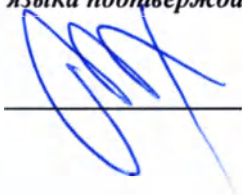
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. **выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама**,
4. **скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.**

Удостоверено

5. **в г. Амстердаме**
6. **03 октября 2023 г.**
7. **регистратором окружного суда г. Амстердама**
8. **за № 23417**
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х. Х. С. Верхаген (H. H. S. Verhagen)

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



Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, 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.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

Нотариус

