

Smith & Nephew, Inc.
7135 Goodlett Farms Parkway
Cordova, TN 38016
Tennessee, USA

T: + 1-901-396-2121
T: + 1-800-821-5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Date: May 2nd 2023

To whom it may concern

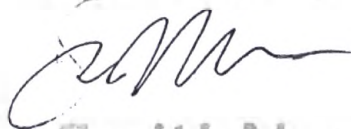
STATEMENT

We, Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA hereby state that attached instructions for use:

- Instruction for use. Knee Systems.
- Instruction for use. Accessories.
- Instruction for Use. JOURNEY II Bi-Cruciate Stabilized (BCS) Total Knee System

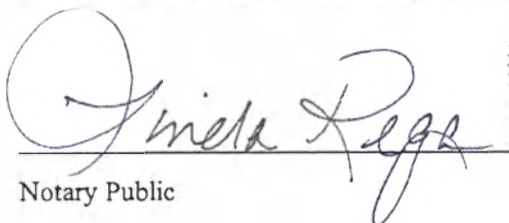
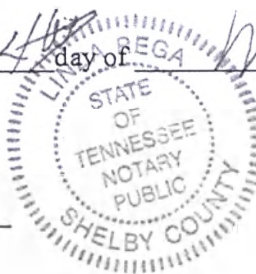
for the medical device "Components for knee replacement" are true and identical copies of the original document.

Sameer Mansour, RA Specialist II



Smith+Nephew

Subscribed and sworn before me this 24th day of May, in this year 2023.


Notary Public

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Компоненты для эндопротезирования коленного сустава»**

- *«Системы эндопротезирования коленных суставов»*
- *«Дополнительные компоненты»*
- *«Система тотального эндопротезирования коленного сустава со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II»*

производства

**Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью Инк.), 1450 Brooks Road,
Memphis, Tennessee 38116, USA, Соединенные Штаты Америки**

2023

Системы эндопротезирования коленных суставов

ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

RUS

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Системы эндопротезирования коленных суставов компании Smith & Nephew состоят из бедренных компонентов, большеберцовых компонентов и комплектующих. Материал компонентов указан на внешней картонной этикетке. Бедренные и большеберцовые компоненты доступны в непористых вариантах. Непористые компоненты должны использоваться с цементом. Система ревизионного эндопротезирования LEGION Revision Knee System и шарнирная система эндопротезирования LEGION Hinge Knee System должны использоваться с цементом.

Каждая общая коленная система разработана как система и не допускает замены компонентов от других систем или производителей. Все имплантируемые изделия предназначены исключительно для однократного применения.

Некоторые из сплавов, необходимые для изготовления ортопедических имплантатов, содержат некоторые металлические компоненты, которые могут быть канцерогенными в тканевых культурах или в незатронутом организме при уникальных обстоятельствах. В научной литературе поднимаются вопросы о том, могут ли эти сплавы быть канцерогенными у реципиентов имплантатов. Исследования, проведенные для оценки этого вопроса, не выявили убедительных доказательств этого, несмотря на миллионы используемых имплантатов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Общие принципы правильного отбора пациентов и здорового хирургического суждения применимы к процедуре тотального эндопротезирования коленного сустава. Предоперационное планирование и тщательная хирургическая техника необходимы для достижения оптимальных результатов.

Учет анатомической нагрузки, состояния мягких тканей и размещения компонентов имеют решающее значение для минимизации различных послеоперационных осложнений.

Показания к тотальному эндопротезированию коленного сустава

1. Ревматоидный артрит.
2. Посттравматический артрит, остеоартрит или дегенеративный артрит.
3. Неудачная остеотомия, однокомпонентное эндопротезирование или тотальное эндопротезирование коленного сустава.
4. Заднестабилизированные системы коленного сустава предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда передняя и задняя крестообразные связки несостоятельны, а коллатеральные связки остаются неповрежденными.
5. Ограниченные системы протезирования коленного сустава предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда задняя крестообразная связка и одна или обе коллатеральные связки (т. е. медиальная коллатеральная и/или латеральная коллатеральная связка) являются несостоятельными.
6. Шарнирные коленные системы предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда задняя крестообразная связка и одна или обе коллатеральные связки (т. е. медиальная коллатеральная и/или латеральная коллатеральная связка) отсутствуют

или являются несостоятельными.

Противопоказания к тотальному эндопротезированию коленного сустава

1. Случаи недостаточного костного запаса, при котором процедура не оправдана.
2. Активная, местная инфекция или предыдущие внутрисуставные инфекции.
3. Психические или неврологические состояния, которые ограничивают способность или желание пациента ограничить деятельность.
 - Невропатическая остеоартропатия (сустав Шарко).
4. Условия, которые, как правило, создают повышенную нагрузку на имплантаты, например, возраст, вес и уровень активности, которые несовместимы с удовлетворительным долгосрочным результатом.
5. Недостаточность коллатеральных связок (за исключением случаев, когда показана и используется ограниченная система коленного сустава).
6. Скелетная незрелость.
7. Использование щелевых бедренных и большеберцовых ножек без достаточной костной поддержки.

Показания к однополюсному эндопротезированию коленного сустава

Однополюсные коленные имплантаты показаны для восстановления любой стороны колена со следующими поражениями:

1. Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартрит, травматический артрит или аваскулярный некроз;
2. Коррекция функциональной деформации;
3. Ревизионные процедуры в тех случаях, когда другие методы лечения или изделия не эффективны; и
4. Лечение переломов, которые не поддаются лечению другими методами.

Однополюсные коленные имплантаты являются одноразовыми и предназначены для имплантации только с костным цементом.

Противопоказания к однополюсному эндопротезированию коленного сустава

Противопоказания к однополюсному эндопротезированию коленного сустава включают в себя все противопоказания, перечисленные для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Показания к пателлофemorальному эндопротезированию

1. Дегенеративный артрит дистального отдела бедренной кости и надколенника;
2. Вывих надколенника или перелом надколенника в анамнезе; и
3. Неудачная предыдущая операция (артропластика, подъем бугорка большеберцовой кости, латеральное высвобождение), когда сохраняются боль, деформация или нарушение функций.

Надколенно-бедренные имплантаты компании Smith & Nephew предназначены для имплантации с костным цементом.

Противопоказания к пателлофemorальному эндопротезированию

Противопоказания к пателлофemorальному эндопротезированию включают в себя все противопоказания, перечисленные для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Показания к комбинированному однополюсному и пателлофemorальному эндопротезированию

Однополюсный и пателлофemorальный имплантат JOURNEY при совместном использовании, предназначены для использования у пациентов с нарушениями, которые не могут быть устранены

исключительно однополюсным изделием, предназначенным для восстановления одного отдела (т. е. одномышцелковый или пателлофemorальный протез) коленного сустава. Показания включают:

1. Посттравматический артрит;
2. Дегенеративный артрит; и
3. Неудачная остеотомия и однополюсное эндопротезирование.

Эти показания будут использоваться для комбинированного использования однополюсного и пателлофemorального импланта JOURNEY, когда один мышцелок и пателлофemorальные области затронуты одним или несколькими из этих нарушений. Пателлофemorальные имплантаты компании Smith & Nephew, предназначены для имплантации с костным цементом.

Противопоказания к комбинированному однополюсному и пателлофemorальному эндопротезированию

Противопоказания к комбинированному однополюсному и пателлофemorальному эндопротезированию включают в себя все противопоказания, перечисленные для тотального эндопротезирования коленного сустава.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Известны случаи износа полиэтиленовых сочленяющихся поверхностей, компонентов эндопротезирования коленного сустава после тотального эндопротезирования коленного сустава. Более высокие темпы износа могут быть вызваны частицами цемента, металла или другими твердыми частицами, которые могут вызвать истирание сочленяющихся поверхностей. Более высокие темпы износа могут сократить срок службы протеза и привести к ранней ревизионной операции для замены изношенных компонентов протеза.
2. При использовании всех эндопротезов суставов вокруг компонентов протеза может происходить бессимптомная, локализованная, прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вследствие реакции на инородное тело, вызванной конкретными частицами износа. Частицы образуются в результате взаимодействия между компонентами, а также между компонентами и костью, главным образом за счет механизмов износа адгезии, истирания и усталости. Во-вторых, частицы могут также образовываться в результате износа третьего тела. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, требующим удаления и замены компонентов протеза.
3. Расшатывание, сгибание, растрескивание или разрушение компонентов имплантата. Перелом имплантата может произойти в результате травмы, активных нагрузок, неправильного выравнивания или продолжительного использования.
4. Вывих, подвывих, чрезмерное вращение, сгибательная контрактура, уменьшение диапазона движений, удлинение или укорочение ноги, расшатывание компонентов, необычная концентрация напряжений и посторонние кости могут быть результатом травмы, неправильного выбора имплантата, неправильной установки имплантата, неправильной фиксации и/или смещения компонентов. Слабость мышц и фиброзной ткани также может способствовать развитию этих состояний.
5. Возможна резорбция костей бедренных ножек и ножек ревизионных коленных протезов в области, подверженной воздействию экранирования напряжения под действием ножки. Это в особенности характерно для ножек большего диаметра.
6. Переломы голени, бедра или надколенника.
7. Острая послеоперационная раневая инфекция, поздний глубокий раневой сепсис и/или низкодифференцированный синовит.
8. Известны случаи периферических невропатий после тотального протезирования суставов. Известны случаи субклинического повреждения нерва, которое может быть результатом хирургической травмы. Временное или постоянное повреждение нерва может приводить к боли или онемению пораженной конечности.

9. Раневая гематома, тромбоэмболические заболевания, включая венозный тромбоз, тромбоэмболию легочной артерии или инфаркт миокарда.
10. Миозит окостенелый. Периартикулярная кальцификация или окостенение, с нарушением подвижности суставов или без него. Периартикулярная кальцификация может привести к уменьшению диапазона движений.
11. Шелушение кожи или медленное заживление ран.
 2. Известны редкие случаи чувствительности к металлам или аллергических реакций у пациентов после эндопротезирования суставов. Имплантация инородного материала в ткани может привести к гистологическим реакциям с участием макрофагов и фибробластов.
13. Повреждение кровеносных сосудов.
14. Варусно-вальгусная деформация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента следует предупредить о хирургическом риске и возможных побочных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую кость и что имплантат может сломаться или повредиться в результате активных нагрузок или травмы, а также имеет ограниченный ожидаемый срок службы и может нуждаться в замене в будущем.

Перед операцией

1. Соблюдайте осторожность при обращении и хранении компонентов имплантатов. Резка, сгибание или царапание поверхностей компонентов могут значительно снизить прочность, усталостную прочность и/или износостойкость имплантируемой системы. Это, в свою очередь, может вызывать внутренние напряжения, которые не видны глазу, и могут привести к разрушению компонента. Не допускайте соприкосновения пористых поверхностей с тканью или другими волокнистыми материалами.
2. Хирургическая информация предоставляется по запросу. Хирург должен быть знаком с техникой использования изделий.
3. Во время операции должен быть обеспечен достаточный запас размеров имплантатов.
4. Может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов. Инструменты, подвергавшиеся интенсивному использованию или воздействию чрезмерных усилий, подвержены разрушению. Инструменты следует проверять на износ и повреждение до операции. Одноразовые изделия не должны использоваться повторно из-за риска поломки, неисправности или заражения пациента.
5. Если используется компьютерная хирургическая система, обратитесь к соответствующим справочным руководствам по программному обеспечению и оборудованию, предоставленным производителем, чтобы обеспечить правильную работу этого оборудования.

Во время операции

1. Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Соответствующий тип и размер должны быть выбраны для пациентов с учетом анатомических и биомеханических факторов, таких как возраст пациента и уровень активности, вес, состояние костей и мышц и т.д. Как правило, предпочтителен компонент с наибольшим поперечным сечением, который позволит обеспечивать адекватную костную поддержку. Использование компонента неоптимального размера может привести к расшатыванию, сгибанию, растрескиванию или перелому компонента и/или кости.
2. Модульные компоненты должны быть надежно собраны, чтобы исключить разъединение. Избегайте повторной сборки и разборки модульных компонентов, которые могут нарушить критически важный механизм фиксации компонентов. Хирургический дебрис должен быть очищен от компонентов перед сборкой. Дебрис препятствует правильной посадке и фиксации модульных компонентов, что может привести к преждевременному плохому результату

процедуры.

3. Необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить полную опору всех частей устройства, погруженных в костный цемент, чтобы предотвратить концентрацию напряжения, которая может привести к неудачному протезированию. Во время отверждения цемента следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить перемещение компонентов имплантата.
4. Фиксирующие винты, когда они используются, должны быть полностью установлены, чтобы обеспечить стабильную фиксацию и не мешать правильной посадке компонентов. Используйте только винты, рекомендованные производителем для конкретного протеза, чтобы избежать неправильной посадки и неправильного комбинирования металлов.
5. Перед ушиванием, область хирургического вмешательства должна быть тщательно очищена от костной крошки, излишков цемента, эктопической кости и т. д. Посторонние частицы на границе раздела металла и/или пластика могут вызвать чрезмерный износ и/или трение.
6. Заднестабилизированные системы коленного сустава, ограниченные системы коленного сустава и системы с глубокой сочленяющейся поверхностью не должны использоваться без значительной дополнительной фиксации (ножки, винты и т. д.).
7. Имплантат никогда не должен использоваться повторно. Хотя он может казаться неповрежденным, может существовать дефект, который увеличит риск для пациента и сократит срок службы имплантата.
8. Используйте динамометрический ключ для вращательного штифта Mobile Bearing Rotation Peg Torque Wrench, чтобы закрепить поворотный штифт на вращательной опоре. Вращательный штифт должен быть закручен с моментом до 75 дюйм-фунтов. Используйте динамометрический ключ LEGION Hinge Torque Wrench для крепления шарнирного болта к основанию большеберцовой кости. Болт должен быть закручен до 150 дюйм-фунтов.
9. Внимание: Несоблюдение хирургической методики эндопротезирования коленного сустава шарнирным протезом Legion Hinge «Затягивание болта с моментом до 150 дюйм-фунтов, удар по втулке и повторное затягивание с моментом до 150 дюйм-фунтов» может привести к разъединению конструкции, что вызовет необходимость в ревизионной операции.
10. Для систем компьютерной хирургии чрезвычайно важно правильно выбрать исходные параметры (например, костные ориентиры). Операторы этого оборудования должны быть знакомы с анатомическими особенностями, относящимися к процедуре. Неспособность предоставить необходимые исходные данные может привести к таким проблемам, как нарушение критических анатомических структур и неправильное размещение имплантатов.
11. Пателлофеморальные имплантаты коленного сустава JOURNEY (PFJ) не должны использоваться с пателлярными компонентами эндопротезами надколенника JOURNEY или с пателлярными компонентами протезов обеих крестообразных связок со стабилизацией (Bi-Cruciate Stabilized, BCS). Они должны использоваться только с пателлярными компонентами Genesis II.
12. Компоненты однополосной системы JOURNEY Unicompartmental Knee не предназначены для одновременного использования как на медиальном, так и на латеральном мыщелках колена.

После операции

1. Послеоперационный уход за пациентами, а также указания и предупреждения для пациентов со стороны врачей чрезвычайно важны. Рекомендуется использовать ограниченную весовую нагрузку с внешней опорой в течение определенного периода времени, чтобы обеспечить заживление. Нормальная повседневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача. Пациентов следует направлять за консультацией к врачу перед попаданием в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля, включая магнитно-резонансную среду.
2. Соблюдайте крайнюю осторожность при обращении с пациентами.
3. Послеоперационная терапия должна быть структурирована таким образом, чтобы

предотвратить чрезмерную нагрузку на прооперированное колено и стимулировать заживление костей.

4. Периодическое и длительное наблюдение рекомендуется для контроля положения и состояния компонентов протеза, а также состояния прилегающей кости.

БЕЗОПАСНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Системы эндопротезирования коленных суставов компании Smith & Nephew не проходили оценку на безопасность и совместимость при применении в среде МРТ. Компоненты систем эндопротезирования коленного сустава не проходили оценку на нагрев или миграцию при применении в среде МРТ.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Имплантаты следует принимать только в том случае, если они получены больницей или хирургом с целостной заводской упаковкой и маркировкой. Если стерильный барьер был нарушен, верните компонент компании Smith & Nephew, Inc.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Компоненты имплантатов поставляются стерильными с гарантированным уровнем стерильности (ГУС) 10^{-6} . Компоненты имплантатов поставляются в защитной упаковке. Перед операцией осмотрите упаковку на предмет проколов или других повреждений. Способ стерилизации указан на этикетке упаковки.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО и НЕ СТЕРИЛИЗИРУЙТЕ ПОВТОРНО компоненты имплантатов или одноразовые инструменты. Свяжитесь со своим местным торговым представителем компании Smith & Nephew, Inc. относительно процедур возврата компонентов. Если нет специальной маркировки стерильности, инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед операцией. Пожалуйста, ознакомьтесь также с документом «Рекомендации по обеззараживанию и стерилизации ортопедических устройств компании Smith & Nephew», который поставляется с наборами инструментов компании Smith & Nephew, для получения дополнительной информации об инструкциях по очистке и проверенных процедурах стерилизации.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Динамический паровой цикл удаления воздуха (предвакуумная стерилизация): 132°C (270°F) в течение 4 минут или 135°C (275°F) в течение 3 минут и минимальное время вакуумной сушки 30 минут.
- Гравитационная стерилизация паром: 132°C (270°F) в течение 30 минут и минимальное время вакуумной сушки 30 минут.
- Цикл стерилизации насыщенным паром под давлением (только многоразовые инструменты): 132°C (270°F) в течение 10 минут при гравитационной стерилизации паром или 4 минуты при динамическом паровом цикле удаления воздуха (предвакуумная стерилизация).
- Паровая стерилизация в соответствии со стандартами Великобритании: 134° C (273°F) в течение 3 минут и минимальное время вакуумной сушки 30 минут. (Примечание: Стерилизационную эвакуацию и пульсацию следует проводить в соответствии с требованиями HTM 2010).

Герметизирующие устройства должны быть обернуты стерилизационной оберткой (CSR) или помещены в многоразовый жесткий контейнер для стерилизации. Примечание для покупателей из США: В ваших процессах стерилизации должны использоваться допущенные FDA стерилизаторы и пленки.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И АНАЛИЗ УДАЛЕННЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Наиболее важной частью хирургического извлечения имплантатов является предотвращение повреждений, которые сделают научное исследование бесполезным. Особое внимание следует уделять защите имплантата от повреждений при обращении и транспортировке. Выполняйте внутренние больничные процедуры для извлечения и анализа имплантатов, удаленных во время операции. При обращении с удаленными имплантатами соблюдайте меры предосторожности, чтобы предотвратить распространение патогенов, передаваемых через кровь.

Если имплантат будет возвращен компании Smith & Nephew, Inc. для анализа, обратитесь в службу поддержки клиентов по телефонам, указанным в разделе Информация.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов по телефону (800)-238-7538 для всех звонков в пределах континентальной части США и (901) 396-2121 для всех международных звонков.

Производственные предприятия и представитель в ЕС:

Smith & Nephew, Inc.

1450 Brooks Road

Memphis, TN 38116 (USA)

Тел.: 901-396-2121

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH

Alemannenstrasse 14

78532 Tuttlingen Germany

Тел.: 07462/208-0

Факс: 07462/208-135

Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.



• Для использования с костным цементом.



• Для использования без костного цемента.

™Товарный знак компании Smith & Nephew. Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США

81074901 ред. 0 2010-09



**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

“Компоненты для эндопротезирования коленного сустава”

Системы эндопротезирования коленных суставов

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования коленного сустава»:

- Системы эндопротезирования коленных суставов
- Система
- Устройство(а)/ изделие(я)
- Имплантаты/ импланты

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава

1. Компоненты бедренные Legion:

1.1. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.2. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.3. Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.4. Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.5. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.6. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

2. Компоненты бедренные Journey II:

2.1. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

2.2. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

2.3. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

2.4. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

4. Компоненты бедренные Journey PFJ:

4.1. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый, размеры: L, M, S, XS – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

4.2. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый, размеры: L, M, S, XS – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

5. Компоненты бедренные Journey Uni:

5.1. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

5.2. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

5.3. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

5.4. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

6. Компоненты большеберцовые Legion:

6.1. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

6.2. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

6.3. Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

6.4. Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8. Компоненты большеберцовые Journey II Uni:

8.1. Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.2. Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.3. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1 (10 мм), 1 (11 мм), 1 (7 мм), 1 (8 мм), 1 (9 мм), 2 (10 мм), 2 (11 мм), 2 (7 мм), 2 (8 мм), 2 (9 мм), 3 (10 мм), 3 (11 мм), 3 (7 мм), 3 (8 мм), 3 (9 мм), 4 (10 мм), 4 (11 мм), 4 (7 мм), 4 (8 мм), 4 (9 мм), 5 (10 мм), 5 (11 мм), 5 (7 мм), 5 (8 мм), 5 (9 мм), 6 (10 мм), 6 (11 мм), 6 (7 мм), 6 (8 мм), 6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.4. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1 (10 мм), 1 (11 мм), 1 (7 мм), 1 (8 мм), 1 (9 мм), 2 (10 мм), 2 (11 мм), 2 (7 мм), 2 (8 мм), 2 (9 мм), 3 (10 мм), 3 (11 мм), 3 (7 мм), 3 (8 мм), 3 (9 мм), 4 (10 мм), 4 (11 мм), 4 (7 мм), 4 (8 мм), 4 (9 мм), 5 (10 мм), 5 (11 мм), 5 (7 мм), 5 (8 мм), 5 (9 мм), 6 (10 мм), 6 (11 мм), 6 (7 мм), 6 (8 мм), 6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.5. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.6. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

16. Вкладыши большеберцовые Legion:

16.1. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размеры: 2-3 (11 мм), 2-3 (13 мм), 2-3 (15 мм), 2-3 (18 мм), 2-3 (21 мм), 4-5 (11 мм), 4-5 (13 мм), 4-5 (15 мм), 4-5 (18 мм), 4-5 (21 мм), 6-7 (13 мм), 6-7 (15 мм), 6-7 (18 мм), 6-7 (21 мм) – 1 шт.
- Винт фиксирующий – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

16.2. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размеры: 2-3 (11 мм), 2-3 (13 мм), 2-3 (15 мм), 2-3 (18 мм), 2-3 (21 мм), 4-5 (11 мм), 4-5 (13 мм), 4-5 (15 мм), 4-5 (18 мм), 4-5 (21 мм), 6-7 (11 мм), 6-7 (13 мм), 6-7 (15 мм), 6-7 (18 мм), 6-7 (21 мм) – 1 шт.
- Винт фиксирующий – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

16.3. Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры: 1-2 (9 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

17. Вкладыши большеберцовые Journey II CR:

17.1. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

17.2. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

19. Вкладыши большеберцовые Journey II Uni:

19.1. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

19.2. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

19.3. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

19.4. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

20. Вкладыши большеберцовые Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры: 1-2 (11 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (21 мм), 1-2 (25 мм), 1-2 (30 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (21 мм), 3-4 (25 мм), 3-4 (30 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (21 мм), 5-6 (25 мм), 5-6 (30 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (21 мм), 7-8 (25 мм), 7-8 (30 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

ИННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Наименование русскоязычное:	Наименование англоязычное:
1. Компоненты бедренные Legion:	
1.1. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый	
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размер 3	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 3 LT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размер 4	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 4 LT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размер 5	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 5 LT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размер 6	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 6 LT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размер 7	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 7 LT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размер 8	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 8 LT
1.2. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый	
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размер 3	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 3 RT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размер 4	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 4 RT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размер 5	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 5 RT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размер 6	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 6 RT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размер 7	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 7 RT
Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размер 8	LEGION COCR CONSTRAINED FEM 8 RT
1.3. Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый	

Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размер 3	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 3 LT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размер 4	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 4 LT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размер 5	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 5 LT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размер 6	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 6 LT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размер 7	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 7 LT
1.4. Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый	
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размер 3	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 3 RT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размер 4	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 4 RT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размер 5	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 5 RT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размер 6	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 6 RT
Компонент бедренный Legion HK, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размер 7	LGN HK FEM ASSEMBLY SZ 7 RT
1.5. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый	
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 2	LGN OX CONSTRAINED FEM 2 LT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 3	LGN OX CONSTRAINED FEM 3 LT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 4	LGN OX CONSTRAINED FEM 4 LT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 5	LGN OX CONSTRAINED FEM 5 LT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 6	LGN OX CONSTRAINED FEM 6 LT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 7	LGN OX CONSTRAINED FEM 7 LT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размер 8	LGN OX CONSTRAINED FEM 8 LT
1.6. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый	
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 2	LGN OX CONSTRAINED FEM 2 RT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 3	LGN OX CONSTRAINED FEM 3 RT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 4	LGN OX CONSTRAINED FEM 4 RT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 5	LGN OX CONSTRAINED FEM 5 RT

размер 5	
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 6	LGN OX CONSTRAINED FEM 6 RT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 7	LGN OX CONSTRAINED FEM 7 RT
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размер 8	LGN OX CONSTRAINED FEM 8 RT
2. Компоненты бедренные Journey II:	
2.1. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый	
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 1	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 1
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 2	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 2
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 3	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 3
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 4	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 4
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 5	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 5
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 6	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 6
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 7	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 7
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 8	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 8
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размер 9	JOURNEY II CR FEMORAL COCR LEFT SIZE 9
2.2. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый II CR	
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 1	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 1
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 2	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 2
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 3	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 3
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 4	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 4
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 5	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 5
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 6	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 6
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 7	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 7
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 8	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 8
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размер 9	JOURNEY II CR FEMORAL COCR RIGHT SIZE 9
2.3. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый	
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 1	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 1
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 2	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 2
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 3	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 3
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 4	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 4

Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 5	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 5
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 6	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 6
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 7	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 7
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 8	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 8
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размер 9	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN LEFT SIZE 9
2.4. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый	
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 1	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 1
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 2	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 2
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 3	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 3
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 4	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 4
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 5	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 5
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 6	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 6
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 7	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 7
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 8	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 8
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размер 9	JOURNEY II CR FEMORAL OXIN RIGHT SIZE 9
4. Компоненты бедренные Journey PFJ:	
4.1. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый	
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер L, левый	JOURNEY PF IMPLANT LG LT
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер M, левый	COMPETITOR PF IMPLANT MED LT
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер S, левый	JOURNEY PFJ IMPLANT SM LT
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер XS, левый	JOURNEY PFJ IMPLANT X-SM LT
4.2. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый	
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер L, правый	JOURNEY PF IMPLANT LG RT
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер M, правый	COMPETITOR PF IMPLANT MED RT
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер S, правый	JOURNEY PF IMPLANT SM RT
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, размер XS, правый	JOURNEY PFJ IMPLANT X-SM RT
5. Компоненты бедренные Journey Uni:	
5.1. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный	
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1	JUNI COCR FB FEM SZ 1 LM RL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 2	JUNI COCR FB FEM SZ 2 LM RL

Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3	JUNI COCR FB FEM SZ 3 LM RL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 4	JUNI COCR FB FEM SZ 4 LM RL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5	JUNI COCR FB FEM SZ 5 LM RL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6	JUNI COCR FB FEM SZ 6 LM RL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 7	JUNI COCR FB FEM SZ 7 LM RL
5.2. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный	
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1	JUNI COCR FB FEM SZ 1 RM LL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2	JUNI COCR FB FEM SZ 2 RM LL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3	JUNI COCR FB FEM SZ 3 RM LL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4	JUNI COCR FB FEM SZ 4 RM LL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5	JUNI COCR FB FEM SZ 5 RM LL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6	JUNI COCR FB FEM SZ 6 RM LL
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 7	JUNI COCR FB FEM SZ 7 RM LL
5.3. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный	
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1	JOURNEY UNI OXINIUM femoral Sz 1 LM/RL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 2	JOUNREY UNI OXINIUM femoral Sz 2 LM/RL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3	JOUNREY UNI OXINIUM femoral Sz 3 LM/RL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 4	JOUNREY UNI OXINIUM femoral Sz 4 LM/RL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5	JOUNREY UNI OXINIUM femoral Sz 5 LM/RL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6	JOUNREY UNI OXINIUM femoral Sz 6 LM/RL

правый/латеральный, размер 6	
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 7	JOUNREY UNI OXINIUM femoral Sz 7 LM/RL
5.4. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный	
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1	JOURNEY UNI OXINIUM femoral Sz 1 RM/LL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2	JOURENY UNI OXINIUM femoral Sz 2 RM/LL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3	JOURENY UNI OXINIUM femoral Sz 3 RM/LL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4	JOURENY UNI OXINIUM femoral Sz 4 RM/LL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5	JOURENY UNI OXINIUM femoral Sz 5 RM/LL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6	JOURENY UNI OXINIUM femoral Sz 6 RM/LL
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 7	JOURENY UNI OXINIUM femoral Sz 7 RM/LL
6. Компоненты большеберцовые Legion:	
6.1. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый	
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 1	LGN REV TIBIA BASE SZ 1 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 2	LGN REV TIBIA BASE SZ 2 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 3	LGN REV TIBIA BASE SZ 3 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 4	LGN REV TIBIA BASE SZ 4 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 5	LGN REV TIBIA BASE SZ 5 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 6	LGN REV TIBIA BASE SZ 6 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 7	LGN REV TIBIA BASE SZ 7 LT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размер 8	LGN REV TIBIA BASE SZ 8 LT
6.2. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый	
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 1	LGN REV TIBIA BASE SZ 1 RT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 2	LGN REV TIBIA BASE SZ 2 RT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 3	LGN REV TIBIA BASE SZ 3 RT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 4	LGN REV TIBIA BASE SZ 4 RT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 5	LGN REV TIBIA BASE SZ 5 RT

Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 6	LGN {} REV TIBIA BASE SZ 6 RT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 7	LGN REV TIBIA BASE SZ 7 RT
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размер 8	LGN REV TIBIA BASE SZ 8 RT
6.3. Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый	
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размер 2	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 2 LEFT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размер 3	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 3 LEFT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размер 4	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 4 LEFT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размер 5	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 5 LEFT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размер 6	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 6 LEFT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, левый, размер 7	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 7 LEFT
6.4. Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый	
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размер 2	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 2 RIGHT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размер 3	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 3 RIGHT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размер 4	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 4 RIGHT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размер 5	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 5 RIGHT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размер 6	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 6 RIGHT
Компонент большеберцовый Legion HK, Hinge (связанный), CoCr, правый, размер 7	LEGION HK TIBIAL BASE SZ 7 RIGHT
8. Компоненты большеберцовые Journey II Uni:	
8.1. Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1	JII UNI TIB BASE SZ 1 LM/RL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 2	JII UNI TIB BASE SZ 2 LM/RL

Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3	JII UNI TIB BASE SZ 3 LM/RL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 4	JII UNI TIB BASE SZ 4 LM/RL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5	JII UNI TIB BASE SZ 5 LM/RL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6	JII UNI TIB BASE SZ 6 LM/RL
8.2. Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1	JII UNI TIB BASE SZ 1 RM/LL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2	JII UNI TIB BASE SZ 2 RM/LL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3	JII UNI TIB BASE SZ 3 RM/LL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4	JII UNI TIB BASE SZ 4 RM/LL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5	JII UNI TIB BASE SZ 5 RM/LL
Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6	JII UNI TIB BASE SZ 6 RM/LL
8.3. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS1LM/RL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS1LM/RL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ1LM/RL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS1LM/RL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS1LM/RL9MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 2 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS2LM/RL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 2 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS2LM/RL11MM

[illegible]

Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS6LM/RL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ6LM/RL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS6LM/RL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS6LM/RL9MM
8.4. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS1RM/LL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS1RM/LL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ1RM/LL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS1RM/LL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS1RM/LL9MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS2RM/LL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS2RM/LL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ2RM/LL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS2RM/LL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS2RM/LL9MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS3RM/LL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS3RM/LL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ3RM/LL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS3RM/LL8MM

Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры 3 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS3RM/LL9MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS4RM/LL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS4RM/LL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ4RM/LL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS4RM/LL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4 (9 мм)	JRNYUNI APTIB S4RM/LL9MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS5RM/LL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS5RM/LL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ5RM/LL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS5RM/LL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS5RM/LL9MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6 (10 мм)	JRNYUNI APTIBS6RM/LL10MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6 (11 мм)	JRNYUNI APTIBS6RM/LL11MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6 (7 мм)	JRNYUNI APTIBSZ6RM/LL7MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6 (8 мм)	JRNYUNI APTIBS6RM/LL8MM
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6 (9 мм)	JRNYUNI APTIBS6RM/LL9MM
8.5. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 2	JOURNEY UNI TIBIAL BASE LM/RL SZ 2
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3	JRNY UNI TIBIAL BASE LM/RL SZ 3

Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 4	JRNY UNI TIBIAL BASE LM/RL SZ 4
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5	JRNY UNI TIBIAL BASE LM/RL SZ 5
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 6	JRNY UNI TIBIAL BASE LM/RL SZ 6
8.6. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 2	JOURNEY UNI TIBIAL BASE RM/LL SZ 2
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3	JRNY UNI TIBIAL BASE RM/LL SZ 3
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 4	JOURNEY UNI TIBIAL BASE RM/LL SZ 4
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5	JRNY UNI TIBIAL BASE RM/LL SZ 5
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 6	JRNY UNI TIBIAL BASE RM/LL SZ 6
16. Вкладыши большеберцовые Legion:	
16.1. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый	
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 2-3 (11 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 11MM SZ 2-3 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 2-3 (13 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 13MM SZ 2-3 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 2-3 (15 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 15MM SZ 2-3 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 2-3 (18 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 18MM SZ 2-3 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 2-3 (21 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 21MM SZ 2-3 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 4-5 (11 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 11MM SZ 4-5 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 4-5 (13 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 13MM SZ 4-5 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 4-5 (15 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 15MM SZ 4-5 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 4-5 (18 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 18MM SZ 4-5 LT

Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 4-5 (21 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 21MM SZ 4-5 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 6-7 (11 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 11MM SZ 6-7 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 6-7 (13 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 13MM SZ 6-7 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 6-7 (15 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 15MM SZ 6-7 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 6-7 (18 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 18MM SZ 6-7 LT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размер 6-7 (21 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 21MM SZ 6-7 LT
16.2. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый	
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 2-3 (11 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 11MM SZ 2-3 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 2-3 (13 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 13MM SZ 2-3 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 2-3 (15 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 15MM SZ 2-3 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 2-3 (18 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 18MM SZ 2-3 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 2-3 (21 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 21MM SZ 2-3 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 4-5 (11 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 11MM SZ 4-5 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 4-5 (13 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 13MM SZ 4-5 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 4-5 (15 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 15MM SZ 4-5 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 4-5 (18 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 18MM SZ 4-5 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 4-5 (21 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 21MM SZ 4-5 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 6-7 (11 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 11MM SZ 6-7 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 6-7 (13 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 13MM SZ 6-7 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 6-7 (15 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 15MM SZ 6-7 RT

Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 6-7 (18 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 18MM SZ 6-7 RT
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размер 6-7 (21 мм)	LEGION HK GD MOTION ISRT 21MM SZ 6-7 RT
Вкладыши большеберцовые Legion:	
16.3. Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный)	
Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (9 мм)	LEGION CON ART INS 9MM SZ 1-2
Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (9 мм)	LEGION CON ART INS 9MM SZ 3-4
Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры 5-6 (9 мм)	LEGION CON ART INS 9MM SZ 5-6
Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (9 мм)	LEGION CON ART INS 9MM SZ 7-8
17. Вкладыши большеберцовые Journey II CR:	
17.1. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения	
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (10 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (11 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (12 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (13 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (15 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (18 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 1-2 (9 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 1-2 LT 9MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (10 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (11 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (12 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (13 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (15 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (18 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 3-4 (9 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 3-4-LT 9MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 5-6 (10 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 5-6-LT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 5-6 (11 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 5-6-LT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размер 5-6 (12 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 5-6-LT 12MM

[illegible]

Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 5-6 (18 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 5-6-RT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 5-6 (9 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 5-6-RT 9MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (10 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (11 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (12 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (13 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (15 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (18 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размер 7-8 (9 мм)	JRNY II CR XLPE ART ISRT SZ 7-8-RT 9MM
19. Вкладыши большеберцовые Journey II Uni:	
19.1. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный	
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (10 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 10MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (11 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 11MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (8 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 8MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (9 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 9MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (10 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 10MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (11 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 11MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (8 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 8MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (9 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 9MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (10 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 10MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (11 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 11MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (8 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 8MM LM/RL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (9 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 9MM LM/RL

19.2. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный	
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (10 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 10MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (11 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 11MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (8 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 8MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (9 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 1-2 9MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (10 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 10MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (11 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 11MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (8 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 8MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (9 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 3-4 9MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (10 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 10MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (11 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 11MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (8 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 8MM RM/LL
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (9 мм)	JII UNI TIB XLPE INS SZ 5-6 9MM RM/LL
19.3. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный	
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (10 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S1-2LM/RL10MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (11 мм)	JOURNEY UNI tibial insert Sz 1-2 LM/RL 11mm
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры 1-2 (8 мм)	JOURNEY UNI tibial insert Sz 1-2 LM/RL 8mm
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 1-2 (9 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S1-2LM/RL9MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (10 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4LM/RL10MM

Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (11 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4LM/RL11MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры 3-4 (8 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4LM/RL8MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 3-4 (9 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4LM/RL9MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (10 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6LM/RL10MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (11 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6LM/RL11MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры 5-6 (8 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6LM/RL8MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размер 5-6 (9 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6LM/RL9MM
19.4. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный	
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (10 мм)	JOURNEY UNI tibial insert Sz 1-2 RM/LL 10mm
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (11 мм)	JOURNEY UNI tibial insert Sz 1-2 RM/LL 11mm
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (8 мм)	JOURNEY UNI tibial insert Sz 1-2 RM/LL 8mm
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 1-2 (9 мм)	JOURNEY UNI tibial insert Sz 1-2 RM/LL 9mm
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (10 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4RM/LL10MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (11 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4RM/LL11MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (8 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4RM/LL8MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 3-4 (9 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S3-4RM/LL9MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (10 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6RM/LL10MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (11 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6RM/LL11MM
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (8 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6RM/LL8MM

Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размер 5-6 (9 мм)	JOURNEY UNI TIBINRT S5-6RM/LL9MM
20. Вкладыши большеберцовые Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:	
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный)	
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (11 мм)	GNS II CON INS SZ1-2 11MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (13 мм)	GNS II CON INS SZ1-2 13MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (15 мм)	GNS II CON INS SZ 1-2 15MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (18 мм)	GNS II CON INS SZ 1-2 18MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (21 мм)	GNS II CON INS SZ1-2 21MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (25 мм)	GNS II CON INS SZ1-2 25MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 1-2 (30 мм)	GNS II CON INS SZ1-2 30MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (11 мм)	GNSII CON INS SZ3-4 11MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (13 мм)	GNS II CON INS SZ3-4 13MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (15 мм)	GNS II CON INS SZ 3-4 15MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (18 мм)	GNS II CON INS SZ 3-4 18MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (21 мм)	GNS II CON INS SZ3-4 21MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (25 мм)	GNS II CON INS SZ3-4 25MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 3-4 (30 мм)	GNS II CON INS SZ3-4 30MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (11 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 11MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (13 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 13MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (15 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 15MM

размер 5-6 (15 мм)	
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (18 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 18MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (21 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 21MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (25 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 25MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 5-6 (30 мм)	GNS II CON INS SZ5-6 30MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (11 мм)	GNS II CON INS SZ7-8 11MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (13 мм)	GNS II CON INS SZ7-8 13MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (15 мм)	GNS II CON INS SZ7-8 15MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (18 мм)	GNS II CON INS SZ7-8 18MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (21 мм)	GNS II CON INS SZ7-8 21MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (25 мм)	GNS II CON INS SZ 7-8 25MM
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размер 7-8 (30 мм)	GNS II CON INS SZ7-8 30MM

Классификация МИ

Класс потенциального риска применения – 3

Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения.

Классификация изделий по типу и продолжительности контакта - Изделие постоянного (>30дн.) контакта, контактирующее с внутренней средой организма и костной тканью.

Стерильность - Стерильное МИ.

Инвазивность – Инвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для замены поврежденного коленного сустава в ходе первичного или ревизионного эндопротезирования.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Потенциальные пользователи МИ

Системы эндопротезирования коленных суставов компании Smith & Nephew предназначены для использования медицинскими работниками, обладающими глубокими познаниями в области анатомии и физиологии, и хорошо знакомыми с соответствующими принципами хирургии. Лечащим



врачам настоятельно рекомендуется получить указания от опытных клиницистов или наблюдать за хирургическим применением рассматриваемых изделий.

Условия применения и эксплуатации МИ

	Условия эксплуатации в операционной	Условия эксплуатации в теле пациента
Температура	+15...25°C	+32...+42°C
Влажность	30 ...75%	100%
Давление	86...106кПа	86...106кПа

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях. Потенциальные потребители: применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющим соответствующий уровень хирургического опыта.

Условия транспортировки и хранения МИ

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных температур и влажности. Хранение связано с событиями, а не со временем.

Устройства в стерильной упаковке можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не будет повреждена, или до истечения срока годности. Компания Smith & Nephew не рекомендует укладывать в штабель обернутые защитные устройства или жесткие контейнеры. Хранить можно только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, разрешенные FDA для поддержания стерильности

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава совместимы с другими системами и изделиями Smith & Nephew. Чтобы выяснить совместимость обратитесь к уполномоченному представителю компании или дистрибьютору.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуск для массы компонентов составляет $\pm 10\%$.

Допуск для размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное. Часть размеров приведена в наименовании вариантов исполнения

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава

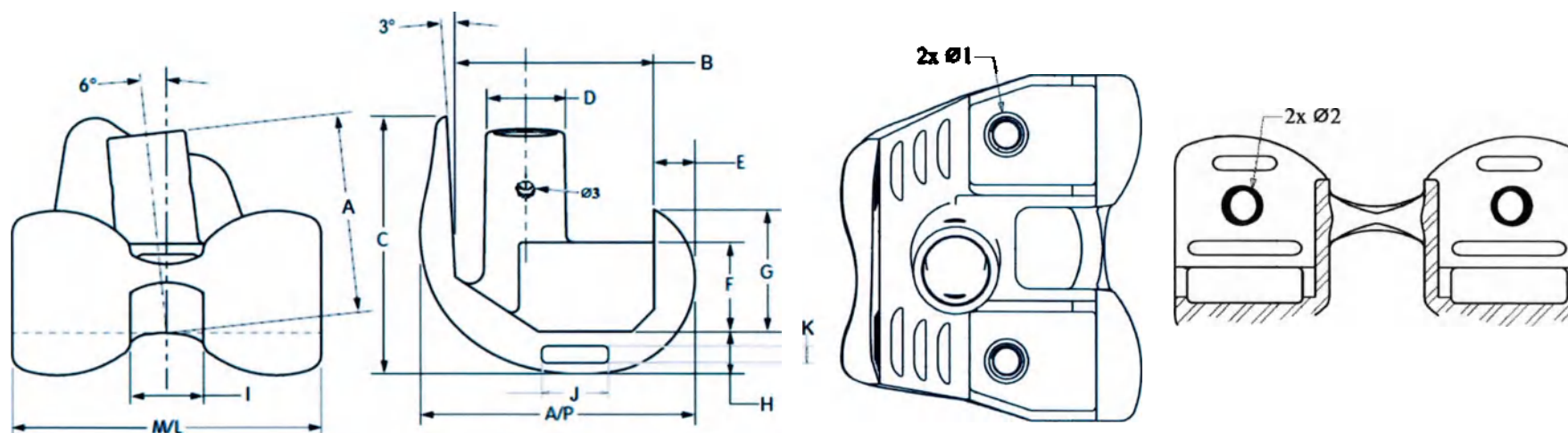
1. Компоненты бедренные Legion:

1.1. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.2. Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер	Передне-задний размер (А/Р), мм	Медиолатеральный размер (М/Л), мм	Длина большеберцовой ножки (А), мм	В, мм	С, мм	Диаметр большеберцовой ножки (D), мм	Е, мм	F, мм	G, мм	Н, мм	I, мм	J, мм (2 отверстия)	K, мм (2 отверстия)	ø 1, мм (2 отверстия)	ø 2, мм (2 отверстия)	ø 3, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
																	Левый	Правый
3	54,79	62	44,07	37,9 7	52,2 2	17,73 + 0,25 - 0,13	9,27	18,0 3	25, 3	9,4 5	16,51 + 0,1 - 0,05	9,65	2,41	9,02 ± 0,13	6,35	3,96	481, 94	48 1, 94
4	58,8	66	44,07	41,7 1	54,8 1	17,73 + 0,25 - 0,13	9,25	19,6 3	26, 2	9,4 5	16,51 + 0,1 - 0,05	9,65	2,41	9,02 ± 0,13	6,35	3,96	518, 3	51 8, 3

5	62,31	70	44,07	44,9 8	57,1 5	17,73 + 0,25 - 0,13	9,27	19,7 9	27	9,4 5	16,51 + 0,1 - 0,05	9,65	2,41	9,02 ± 0,13	6,35	3,96	556, 20	55 6, 20
6	65,68	73	44,07	48,3 4	59,1 8	17,73 + 0,25 - 0,13	9,32	20,5 7	28, 6	9,4 5	16,51 + 0,1 - 0,05	9,65	2,41	9,02 ± 0,13	6,35	3,96	589, 67	58 9, 67
7	69,65	77	44,07	50,2 9	60,9 3	17,73 + 0,25 - 0,13	11,3 5	20,2 2	31, 1	9,4 5	16,51 + 0,1 - 0,05	9,65	2,41	9,02 ± 0,13	6,35	3,96	669, 05	66 9, 05
8	74,9	79,5	44,07	54,7 6	62,3 3	17,73 + 0,25 - 0,13	11,3 8	20,5 5	32, 7	9,4 5	16,51 + 0,1 - 0,05	9,65	2,41	9,02 ± 0,13	6,35	3,96	715, 71	71 5, 71

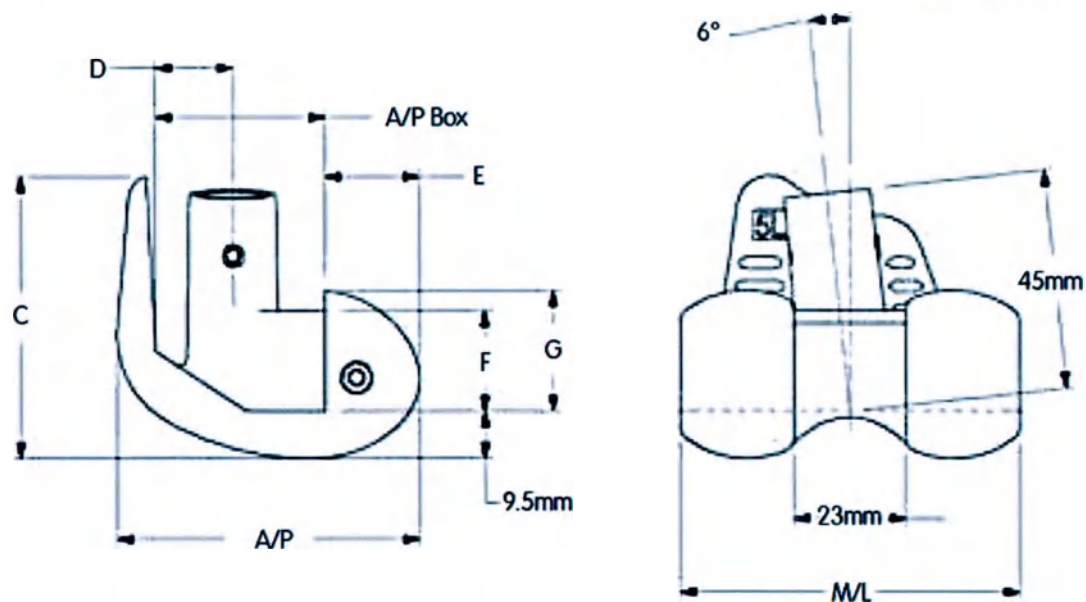
1.3. Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.4. Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), правый, размеры: 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.





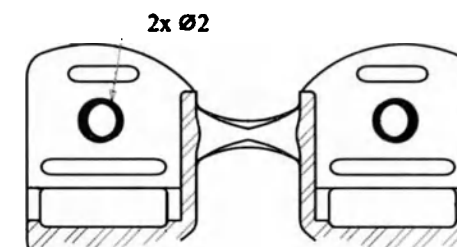
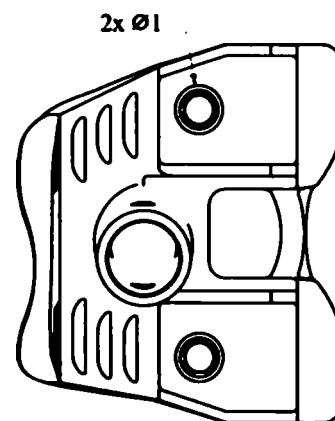
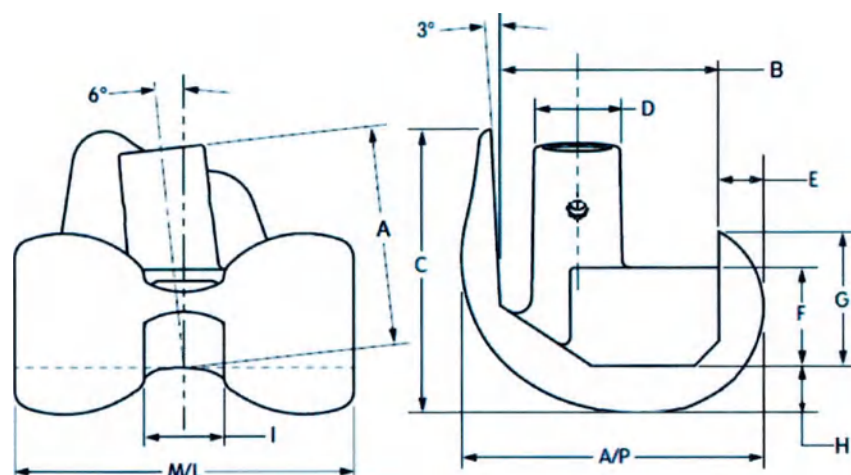
Размер	Передне- задний размер (A/P), мм	Медиолатериальный размер (M/L), мм	C, мм	Диаметр большеберцовой ножки (D), мм	E, мм	F, мм	G, мм	A/P Box, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
									Левый	Правый
3	55	62	52	13,6	19,3	20,3	24,5	28	501,07	501,07
4	59	66	55	14,8	19,3	20,3	24,5	31,7	532,25	532,25
5	62	70	57	15,9	19,3	20,3	24,5	35	563,44	563,44
6	66	73	59	17,0	19,3	20,0	26,2	38,3	589,79	589,79
7	70	77	61	18,6	21,3	21,6	26,3	40,3	642,82	642,82

1.5. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

1.6. Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	Длина большеберцовой ножки (A), мм	B, мм	C, мм	Диаметр большеберцовой ножки (D), мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм	Ø 1, мм (2 отверстия)	Ø 2, мм (2 отверстия)	Ø 3, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
															Левый	Правый
2	50,47	58	44,07	34,24	49,81	17,73 + 0,25 - 0,13	9,27	17,14	24,43	9,45	16,51 + 0,1 - 0,05	9,02	6,35	3,96	391,22	391,22
3	54,79	62	44,07	37,97	52,25	17,75 + 0,25 - 0,13	9,27	18,03	25,27	9,45	16,51 + 0,1 - 0,05	9,02	6,35	3,96	416,74	416,74
4	58,8	66	44,07	41,71	55	17,73 + 0,25 - 0,13	9,25	19,63	26,2	9,45	16,51 + 0,1 - 0,05	9,02	6,35	3,96	445,09	445,09
5	62,31	70	44,07	44,98	57,15	17,73 + 0,25 - 0,13	9,27	19,79	27,08	9,45	16,51 + 0,1 - 0,05	9,02	6,35	3,96	473,44	473,44
6	65,68	73	44,07	48,34	59,18	17,73	9,27	20,57	28,58	9,45	16,51	9,02	6,35	3,96	501,39	501,39

						+ 0,25 - 0,13					+ 0,1 - 0,05					
7	69,65	77	44,07	50,29	60,93	17,73 + 0,25 - 0,13	11,35	20,22	31,09	9,45	16,5 + 0,1 - 0,05	9,02	6,35	3,96	552,82	552,82
8	74,9	79,5	44,07	54,76	62	17,73 + 0,25 - 0,13	11,43	20,55	32,66	9,45	16,51 + 0,1 - 0,05	9,02	6,35	3,96	589,67	589,67

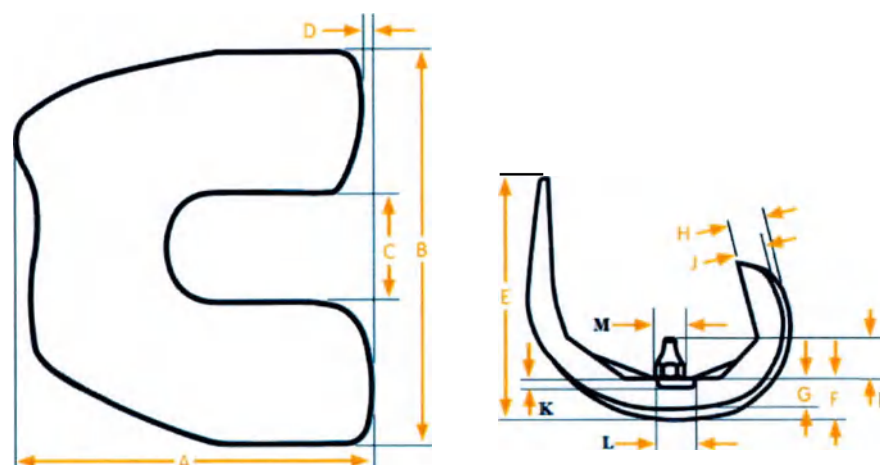
2. Компоненты бедренные Journey II: / Femoral components Journey II

2.1. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

2.2. Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер	Передне-задний размер (A), мм	Медиолатеральный размер (B), мм	C, мм	(D), мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	J, мм	K, мм	L, мм	M, мм	Длина бедренного внутримышечного штифта (N), мм	Масса изделия (в упаковке), г	
														Левый	Правый
1	51,7	59	19,05	1,7	46,96	9,5	7	8,89	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	362,9	362,9

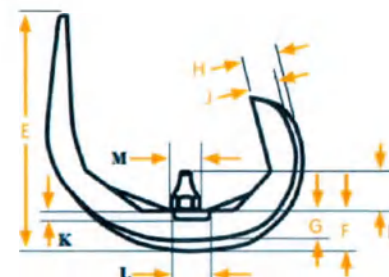
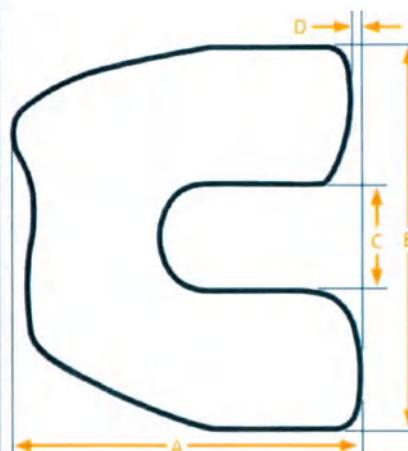
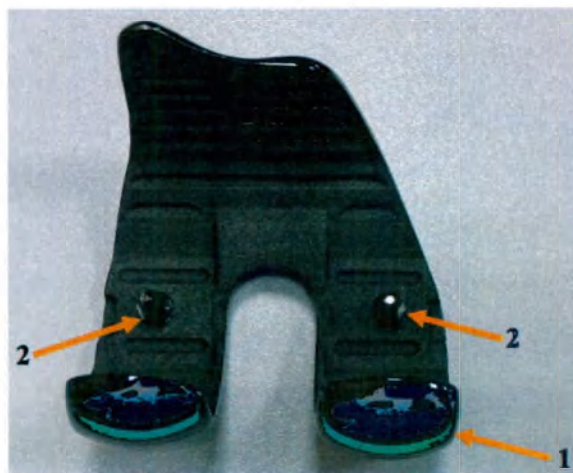
2	53,7	59,99	19,05	1,7	48,21	9,5	7	8,89	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	368,5	368,5
3	56,7	61,5	19,05	1,7	52,50	9,5	7	8,89	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	370,0	370,0
4	59,7	64,49	19,05	1,7	51,71	9,5	7	8,94	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	413,9	413,9
5	62,7	67,49	19,05	1,7	53,47	9,5	7	8,97	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	447,9	447,9
6	65,7	70,51	19,05	1,8	55,19	9,5	7	9,02	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	476,3	476,3
7	68,8	73,51	19,05	1,8	56,97	9,5	7	9,07	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	516,0	516,0
8	71,8	76	19,05	1,8	58,72	9,5	9	9,12	9,4	2,03	8,89	7,24	9,75	544,3	544,3
9	75,8	80,01	19,05	1,8	60,96	11,51	9	11,13	9,4	2,03	8,89	7,24	9,75	635,0	635,0

2.3. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

2.4. Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус бедренного компонента

2 – Лапки

Размер	Передне-задний размер	Медиолатеральный размер (B), мм	C, мм	(D), мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	J, мм	K, мм	L, мм	M, мм	Длина бедренного внутримышечел	Масса изделия (в упаковке), г
--------	-----------------------	---------------------------------	-------	---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------------------------	-------------------------------

	(A), мм												кового штифта (N), мм	Левый	Правый
1	51,7	59	19,05	1,7	46,96	9,5	7	8,89	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	318,97	318,97
2	53,7	59,99	19,05	1,7	48,21	9,5	7	8,89	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	327,35	327,35
3	56,7	61,49	19,05	1,7	49,96	9,5	7	8,89	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	340,21	340,21
4	59,7	64,49	19,05	1,7	51,71	9,5	7	8,94	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	362,9	362,9
5	62,7	67,49	19,05	1,7	53,47	9,5	7	8,97	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	385,6	385,6
6	65,7	70,51	19,05	1,8	55,19	9,5	7	9,02	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	408,2	408,2
7	68,8	73,5	19,05	1,8	56,97	9,5	7	9,07	7,4	2,03	8,89	7,24	9,75	436,6	436,6
8	71,8	76	19,05	1,8	58,72	9,5	9	9,12	9,4	2,03	8,89	7,24	9,75	447,9	447,9
9	75,8	80,01	19,05	1,8	60,96	11,51	9	11,13	9,4	2,03	8,89	7,24	9,75	550,0	550,0

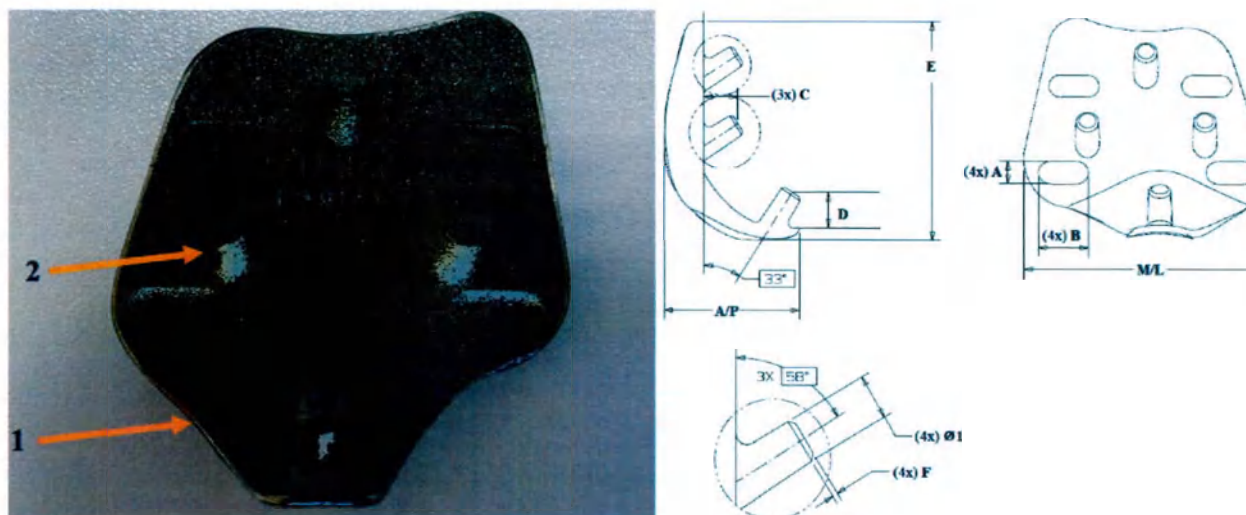
4. Компоненты бедренные Journey PFJ: / Femoral components Journey PFJ

4.1. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый, размеры: L, M, S, XS – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

4.2. Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый, размеры: L, M, S, XS – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус бедренного компонента

2 – Штифты

Размер	Передне- задний размер (A/P), мм	Медиолатериальный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	Длина бедренного внутримыщелкового штифта (C), мм	Длина бедренного внутримыщелкового штифта (D), мм	E, мм	F, мм (4 штифта)	ø1, мм (4 штифта)	Масса изделия (в упаковке), г	
										Левый	Правый
XS	24,13	37,92	4,1 4	7,4 9	6,45	6,63	35,4 6	0,51	4,22	113,4	113,4
S	24,18	41,91	4,1 4	9,5	6,45	6,63	37,4 7	0,51	4,22	119,07	119,07
M	25,73	45,62	4,1 4	9,5	6,45	6,63	40,2 8	0,51	4,22	127,57	127,57
L	27,79	49,12	4,1 4	9,5	6,45	6,63	44,7	0,51	4,22	133,24	133,24

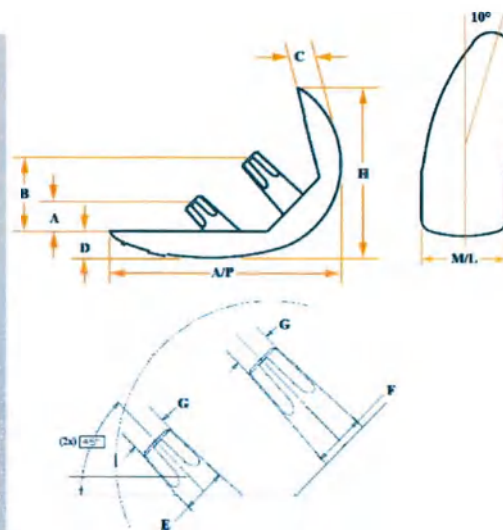
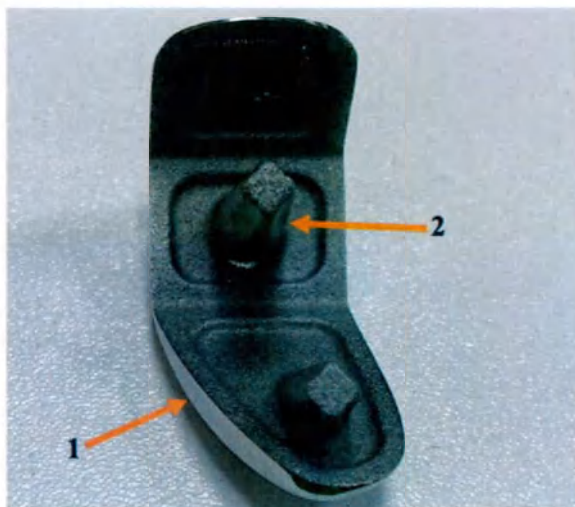
5. Компоненты бедренные Journey Uni:

5.1. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

5.2. Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус бедренного компонента

2 – Штифты

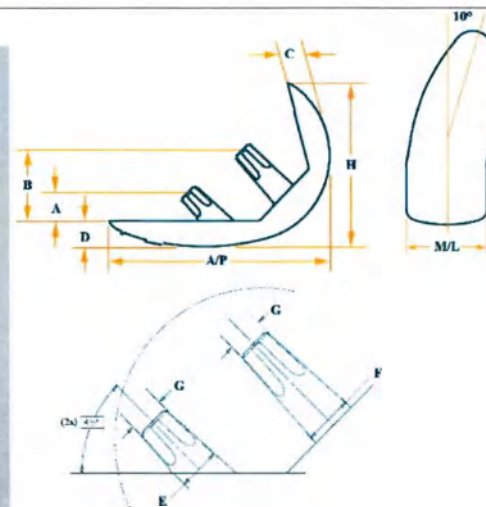
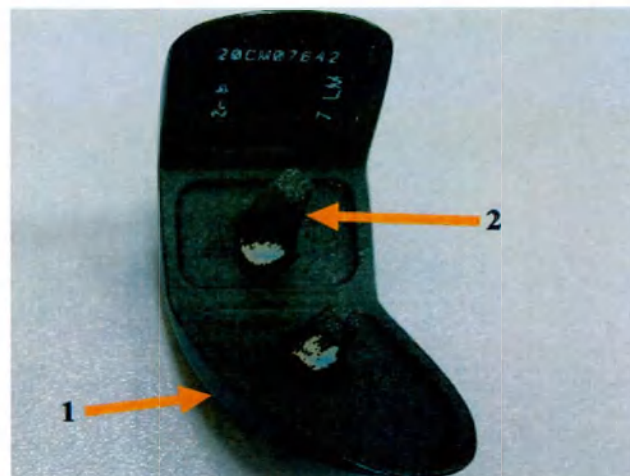
Размер	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	Длина бедренного внутримышечного штифта (A), мм	Длина бедренного внутримышечного штифта (B), мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
											Левый/медиальный - правый/латеральный	Правый/медиальный - левый/латеральный
1	40	19	7,11	16,38	5,51	5,51	5,82	6,93	5,0	30,99	114,03	114,03
2	42,98	19,99	7,11	16,38	5,51	5,51	5,82	6,93	5,0	32,26	116,13	116,13
3	45,52	21,01	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	34,21	131,19	131,19
4	48,62	22	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	35,97	135,44	135,44
5	51,69	23,01	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	37,97	140,99	140,99
6	54,91	24	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	39,75	146,75	146,75
7	58	24,99	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	41,5	149,05	149,05

5.3. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

5.4. Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус бедренного компонента; 2 – Штифты

Размер	Передне- задний размер (A/P), мм	Медиолатериальны й размер (M/L), мм	Длина бедренного внутримыщелкового о штифта (A), мм	Длина бедренного внутримыщелкового о штифта (B), мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
											Л-м/п-л	П-м/л- л
1	40	19	7,11	16,38	5,51	5,51	5,82	6,93	5,0	30,99	105,27	105,27
2	42,98	19,99	7,11	16,38	5,51	5,51	5,82	6,93	5,0	32,26	106,93	106,93
3	45,52	21,01	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	34,21	118,77	118,77
4	48,62	22	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	35,97	122,11	122,11
5	51,69	23,01	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	37,97	126,47	126,47
6	54,91	24	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	39,75	130,99	130,99
7	58	24,99	7,11	17,91	6,5	6,5	5,82	6,93	5,0	41,5	132,80	132,80

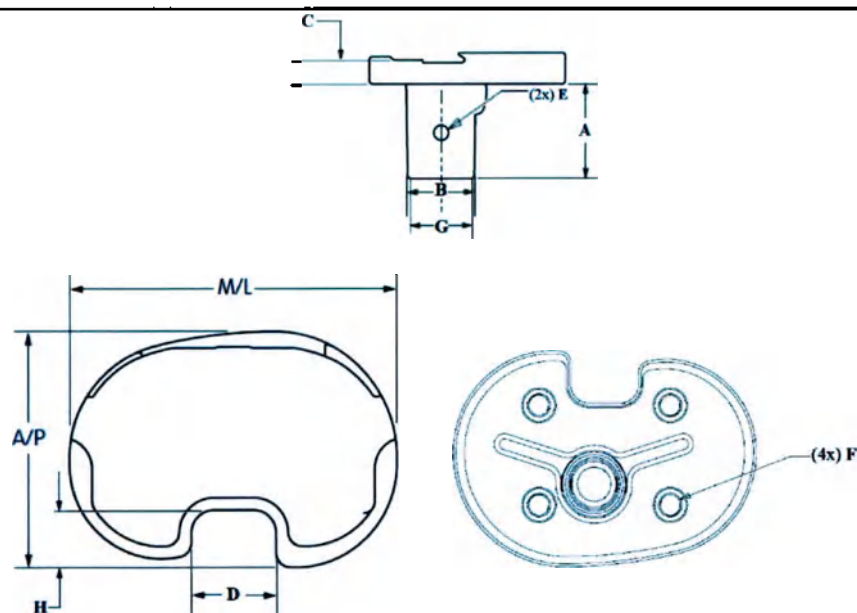
6. Компоненты большеберцовые Legion:

6.1. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

6.2. Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер	Передне-задний размер (А/Р), мм	Медиолатеральный размер (М/Л), мм	А, мм	В, мм	С, мм	D, мм	Наружный диаметр отверстий Е, мм (два отверстия)	Внутренний диаметр отверстий для фиксации (четыре отверстия) F, мм	Глубина отверстий для фиксации (четыре отверстия), мм	G, мм	H, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
												Левый	Правый
1	42	59,99	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	12,67	150,25	150,25
2	45	64,01	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	14,17	158,76	158,76
3	48	68	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	15,39	167,26	167,26
4	50	70,99	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	14,45	172,93	172,93
5	52	73,99	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	12,65	175,77	175,77
6	54	77,01	24,38	17,73	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ±	13,64	221,13	221,13

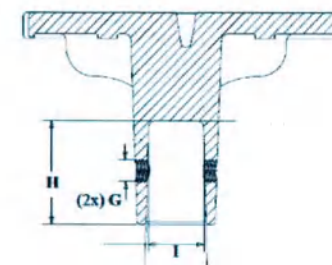
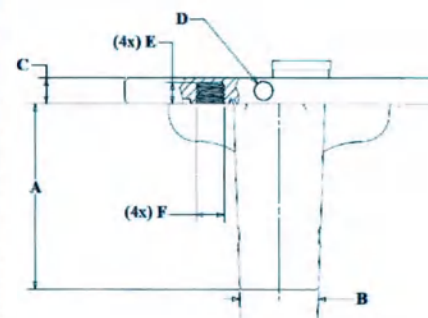
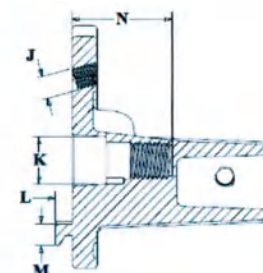
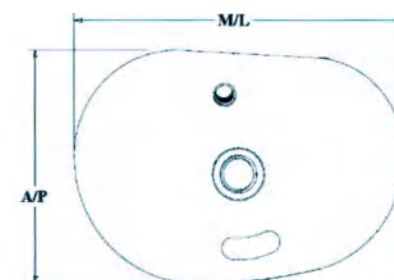
				+ 0,25 - 0,13						0,025			
7	56	81	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	12.62	223,96	223,96
8	59	84,99	24,38	17,73 + 0,25 - 0,13	6,2	19,05	4,826	6,48 ± 0,13	4,57	12,7 ± 0,025	14.20	235,3	235,3

6.3. Компонент большеберцовый Legion НК, Hinge (связанный), CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion НК, Hinge (связанный), CoCr, левый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

6.4. Компонент большеберцовый Legion НК, Hinge (связанный), CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Legion НК, Hinge (связанный), CoCr, правый, размеры: 2, 3, 4, 5, 6, 7 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус большеберцового компонента;

2 – Выступ;
3 – Стопорный винт

Размер	Передне-задний размер (А/Р), мм	Медиолатеральный размер (М/Л), мм	А, мм	В, мм	С, мм	D, мм	Глубина отверстий для фиксации Е (четыре отверстия), мм	Внутренний диаметр отверстий для фиксации (четыре отверстия) F, мм	Наружный диаметр отверстий G, мм (два отверстия)	H, мм	I, мм	J, мм	K, мм	L, мм	M, мм	N, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
																	Левый	Правый
2	44,91	64,01	40,6 4	17,6 5 + 0,25 - 0,13	5,5 6 ± 0,1 3	Диаметр 3,99 ± 0,13 Глубина а 9,52	4,57	6,48 ± 0,13	4,826	22,7 3 ± 0,13	12,7 ± 0,02 5	4,9 8 ± 0,1 3	10,8 2 ± 0,02 5	3,81 ± 0,05 1	4,88 ± 0,05 1	22,6 1	255 ,15	255, 15
3	47,8	68	40,6 4	17,6 5 + 0,25 - 0,13	5,5 6 ± 0,1 3	Диаметр 3,99 ± 0,13 Глубина а 9,52	4,57	6,48 ± 0,13	4,826	22,7 3 ± 0,13	12,7 ± 0,02 5	4,9 8 ± 0,1 3	10,8 2 ± 0,02 5	3,81 ± 0,05 1	4,88 ± 0,05 1	22,6 1	272 ,16	272, 16
4	49,76	70,99	40,6 4	17,6 5 + 0,25 - 0,13	5,5 6 ± 0,1 3	Диаметр 3,99 ± 0,13 Глубина а 9,52	4,57	6,48 ± 0,13	4,826	22,7 3 ± 0,13	12,7 ± 0,02 5	4,9 8 ± 0,1 3	10,8 2 ± 0,02 5	3,81 ± 0,05 1	4,88 ± 0,05 1	22,6 1	323 ,18	323, 18
5	51,64	73,99	40,6 4	17,6 5 + 0,25 - 0,13	5,5 6 ± 0,1 3	Диаметр 3,99 ± 0,13 Глубина а 9,52	4,57	6,48 ± 0,13	4,826	22,7 3 ± 0,13	12,7 ± 0,02 5	4,9 8 ± 0,1 3	10,8 2 ± 0,02 5	3,81 ± 0,05 1	4,88 ± 0,05 1	22,6 1	334 ,68	334, 68
6	54,10	77,01	40,6 4	17,6 5 + 0,25 - 0,13	5,5 6 ± 0,1 3	Диаметр 3,99 ± 0,13 Глубина а 9,52	4,57	6,48 ± 0,13	4,826	22,7 3 ± 0,13	12,7 ± 0,02 5	4,9 8 ± 0,1 3	10,8 2 ± 0,02 5	3,81 ± 0,05 1	4,88 ± 0,05 1	22,6 1	346 ,73	346, 73
7	56,06	81	40,6 4	17,6 5 + 0,25 - 0,13	5,5 6 ± 0,1 3	Диаметр 3,99 ± 0,13 Глубина а 9,52	4,57	6,48 ± 0,13	4,826	22,7 3 ± 0,13	12,7 ± 0,02 5	4,9 8 ± 0,1 3	10,8 2 ± 0,02 5	3,81 ± 0,05 1	4,88 ± 0,05 1	22,6 1	362 ,87	362, 87

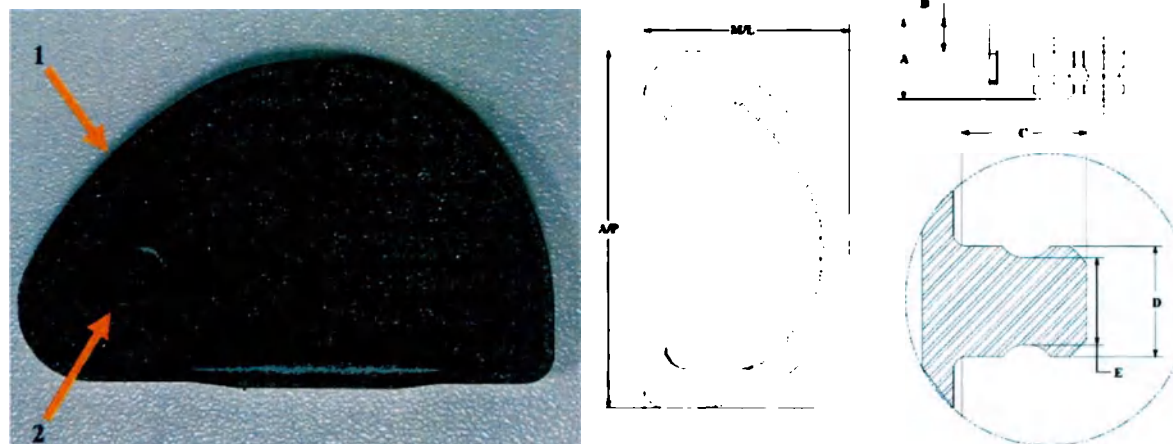
8. Компоненты большеберцовые Journey II Uni:

8.1. Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.2. Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус большеберцового компонента

2 – Штифты

Размер	Передне-задний размер (А/Р), мм	Медиолатериальный размер (М/Л), мм	А, мм	В, мм	С, мм	D, мм	Е, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
								Л-м/п-л	П-м/л-л
1	41	23,01	12,37	4,88 ± 0,13	7,49	4,5	3,1	76,23	76,23
2	44	24,99	12,37	4,88 ± 0,13	7,49	4,5	3,1	78,61	78,61
3	47	27	12,37	4,88 ± 0,13	7,49	5,51	4,11	79,53	79,53
4	50	29,01	12,37	4,88 ± 0,13	7,49	5,51	4,11	82,77	82,77
5	53	30,99	12,37	4,88 ± 0,13	7,49	6,5	5,11	83,27	83,27
6	56	32,99	12,37	4,88 ± 0,13	7,49	6,5	5,11	86,40	86,40

8.3. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1 (10 мм), 1 (11 мм), 1 (7 мм), 1 (8 мм), 1 (9 мм), 2 (10 мм), 2 (11 мм), 2 (7 мм), 2 (8 мм), 2 (9 мм), 3 (10 мм), 3 (11 мм), 3 (7 мм), 3 (8 мм),

3 (9 мм), 4 (10 мм), 4 (11 мм), 4 (7 мм), 4 (8 мм), 4 (9 мм), 5 (10 мм), 5 (11 мм), 5 (7 мм), 5 (8 мм), 5 (9 мм), 6 (10 мм), 6 (11 мм), 6 (7 мм), 6 (8 мм), 6 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

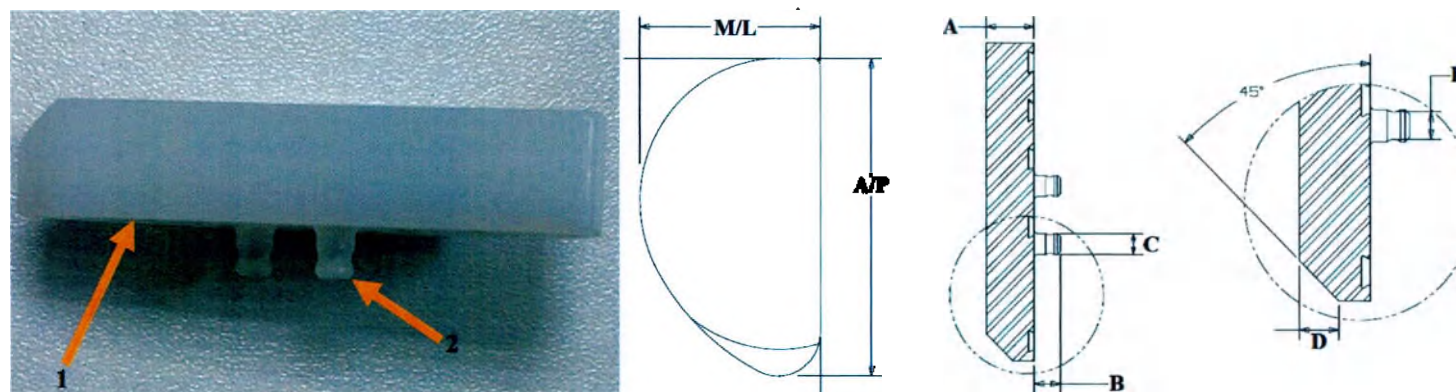
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.4. Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1 (10 мм), 1 (11 мм), 1 (7 мм), 1 (8 мм), 1 (9 мм), 2 (10 мм), 2 (11 мм), 2 (7 мм), 2 (8 мм), 2 (9 мм), 3 (10 мм), 3 (11 мм), 3 (7 мм), 3 (8 мм), 3 (9 мм), 4 (10 мм), 4 (11 мм), 4 (7 мм), 4 (8 мм), 4 (9 мм), 5 (10 мм), 5 (11 мм), 5 (7 мм), 5 (8 мм), 5 (9 мм), 6 (10 мм), 6 (11 мм), 6 (7 мм), 6 (8 мм), 6 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Корпус большеберцового компонента

2 – Штифты

Размер	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
								Л-м/п-л	П-м/л-л
1 (7 мм)	38,05	23,5	7,01	4,42	3,51 ± 0,051	2,87	3 ± 0,13	43,50	43,50
1 (8 мм)	38,05	23,5	8	4,42	3,51 ± 0,051	2,87	3 ± 0,13	44,14	44,14
1 (9 мм)	38,05	23,5	8,99	4,42	3,51 ± 0,051	2,87	3 ± 0,13	44,79	44,79
1 (10 мм)	38,05	23,5	10,01	4,42	3,51 ± 0,051	2,87	3 ± 0,13	45,44	45,44
1 (11 мм)	38,05	23,5	11	4,42	3,51 ± 0,051	2,87	3 ± 0,13	46,09	46,09
2 (7 мм)	41,66	25,3	7,01	4,42	3,51 ± 0,051	3,28	3 ± 0,13	44,21	44,21
2 (8 мм)	41,66	25,3	8	4,42	3,51 ± 0,051	3,28	3 ± 0,13	44,97	44,97
2 (9 мм)	41,66	25,3	8,99	4,42	3,51 ± 0,051	3,28	3 ± 0,13	45,74	45,74

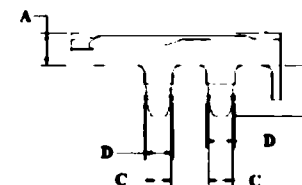
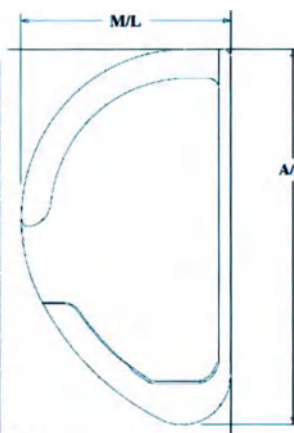
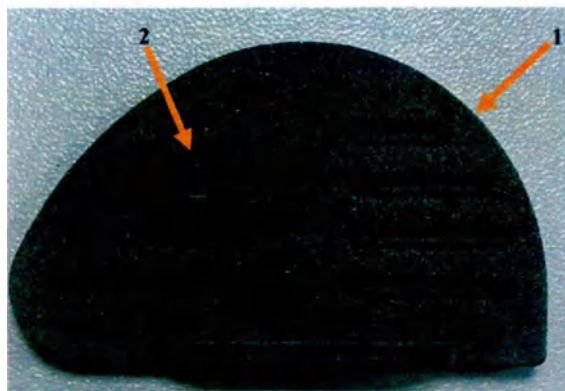
2 (10 мм)	41,66	25,3	10,01	4,42	3,51 ± 0,051	3,28	3 ± 0,13	46,50	46,50
2 (11 мм)	41,66	25,3	11	4,42	3,51 ± 0,051	3,28	3 ± 0,13	47,26	47,26
3 (7 мм)	45,59	26,9	7,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,04	3 ± 0,13	44,99	44,99
3 (8 мм)	45,59	26,9	8	4,42	3,51 ± 0,051	4,04	3 ± 0,13	45,87	45,87
3 (9 мм)	45,59	26,9	8,99	4,42	3,51 ± 0,051	4,04	3 ± 0,13	46,75	46,75
3 (10 мм)	45,59	26,9	10,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,04	3 ± 0,13	47,64	47,64
3 (11 мм)	45,59	26,9	11	4,42	3,51 ± 0,051	4,04	3 ± 0,13	48,52	48,52
4 (7 мм)	48,77	28,75	7,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,06	3 ± 0,13	45,82	45,82
4 (8 мм)	48,77	28,75	8	4,42	3,51 ± 0,051	4,06	3 ± 0,13	46,83	46,83
4 (9 мм)	48,77	28,75	8,99	4,42	3,51 ± 0,051	4,06	3 ± 0,13	47,84	47,84
4 (10 мм)	48,77	28,75	10,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,06	3 ± 0,13	48,85	48,85
4 (11 мм)	48,77	28,75	11	4,42	3,51 ± 0,051	4,06	3 ± 0,13	49,86	49,86
5 (7 мм)	52,3	30,41	7,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,39	3 ± 0,13	46,69	46,69
5 (8 мм)	52,3	30,41	8	4,42	3,51 ± 0,051	4,39	3 ± 0,13	47,83	47,83
5 (9 мм)	52,3	30,41	8,99	4,42	3,51 ± 0,051	4,39	3 ± 0,13	48,97	48,97
5 (10 мм)	52,3	30,41	10,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,39	3 ± 0,13	50,12	50,12
5 (11 мм)	52,3	30,41	11	4,42	3,51 ± 0,051	4,39	3 ± 0,13	51,26	51,26
6 (7 мм)	55,45	31,95	7,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,27	3 ± 0,13	47,56	47,56
6 (8 мм)	55,45	31,95	8	4,42	3,51 ± 0,051	4,27	3 ± 0,13	48,83	48,83
6 (9 мм)	55,45	31,95	8,99	4,42	3,51 ± 0,051	4,27	3 ± 0,13	50,10	50,10
6 (10 мм)	55,45	31,95	10,01	4,42	3,51 ± 0,051	4,27	3 ± 0,13	51,38	51,38
6 (11 мм)	55,45	31,95	11	4,42	3,51 ± 0,051	4,27	3 ± 0,13	52,65	52,65

8.5. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

8.6. Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 2, 3, 4, 5, 6 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



- 1 – Корпус большеберцового компонента
2 – Штифты

Размер	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатериальный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
							Л-м/п-л	П-м/л-л
2	41,66	25,3	4,85	7,49	3,68 ± 0,13	4,29 ± 0,13	59,12	59,12
3	45,59	26,9	4,85	7,49	3,68 ± 0,13	4,29 ± 0,13	60,03	60,03
4	48,77	28,75	4,85	7,49	3,68 ± 0,13	4,29 ± 0,13	62,57	62,57
5	52,3	30,4	4,85	7,49	3,68 ± 0,13	4,29 ± 0,13	63,47	63,47
6	55,45	31,95	4,85	7,49	3,68 ± 0,13	4,29 ± 0,13	66,12	66,12

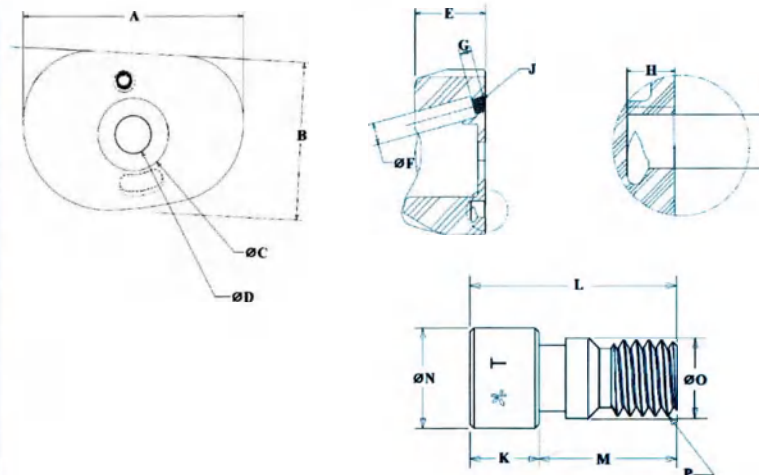
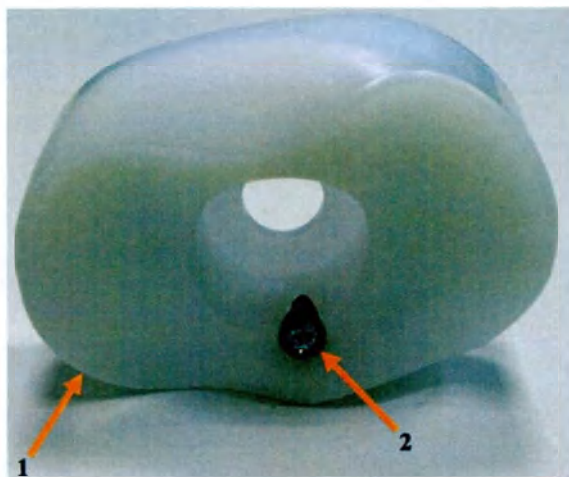
16. Вкладыши большеберцовые Legion:

16.1. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый, размеры: 2-3 (11 мм), 2-3 (13 мм), 2-3 (15 мм), 2-3 (18 мм), 2-3 (21 мм), 4-5 (11 мм), 4-5 (13 мм), 4-5 (15 мм), 4-5 (18 мм), 4-5 (21 мм), 6-7 (13 мм), 6-7 (15 мм), 6-7 (18 мм), 6-7 (21 мм) – 1 шт.
- Винт фиксирующий – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

16.2. Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, правый, размеры: 2-3 (11 мм), 2-3 (13 мм), 2-3 (15 мм), 2-3 (18 мм), 2-3 (21 мм), 4-5 (11 мм), 4-5 (13 мм), 4-5 (15 мм), 4-5 (18 мм), 4-5 (21 мм), 6-7 (11 мм), 6-7 (13 мм), 6-7 (15 мм), 6-7 (18 мм), 6-7 (21 мм) – 1 шт.
- Винт фиксирующий – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



- 1 – Вкладыш большеберцовый
2 – Винт

Размер, мм	A, мм / A, mm (Медиолатериал ный размер (M/L), мм	B, мм / B, mm (Передне- задний размер (A/P), мм	ø C, мм	ø D, мм	E, мм	ø F, мм	G, мм	H, мм	I, мм	Диаметр резьбы J, мм	K, мм	L, мм	M, мм	ø N, мм	ø O, мм	Нар ужн ый диа метр резь бы P, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
																	Левый	Пра вый
2-3 (11)	64,01	45,22	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	12,65	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	99,22	99,2 2
2-3 (13)	64,01	45,22	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	14,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	113,40	113, 40
2-3 (15)	64,01	45,22	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	16,64	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	116,23	116, 23
2-3 (18)	64,01	45,22	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	19,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	119,07	119, 07

														0,13				
2-3 (21)	64,01	45,22	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	22,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	124,74	124, 74
4-5 (11)	70,99	49,48	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	12,65	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	107,73	107, 73
4-5 (13)	70,99	49,48	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	14,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	113,41	113, 41
4-5 (15)	70,99	49,48	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	16,64	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	119,07	119, 07
4-5 (18)	70,99	49,48	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	19,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	124,74	124, 74
4-5 (21)	70,99	49,48	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	22,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	130,41	130, 41
6-7 (11)	77,01	53,81	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	12,65	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	113,40	113, 40
6-7 (13)	77,01	53,81	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	14,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	119,07	119, 07
6-7 (15)	77,01	53,81	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	16,64	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	124,74	124, 74
6-7 (18)	77,01	53,81	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	19,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	133,24	133, 24
6-7 (21)	77,01	53,81	22,86 ± 0,13	11,68 ± 0,051	22,66	6,76 ± 0,13	3,81 ± 0,13	4,57 ± 0,13	5,08	4,83	4,44	13,33	8,89 ± 0,13	6,35 + 0 - 0,13	5,08 ± 0,051	4,83	141,75	141, 75

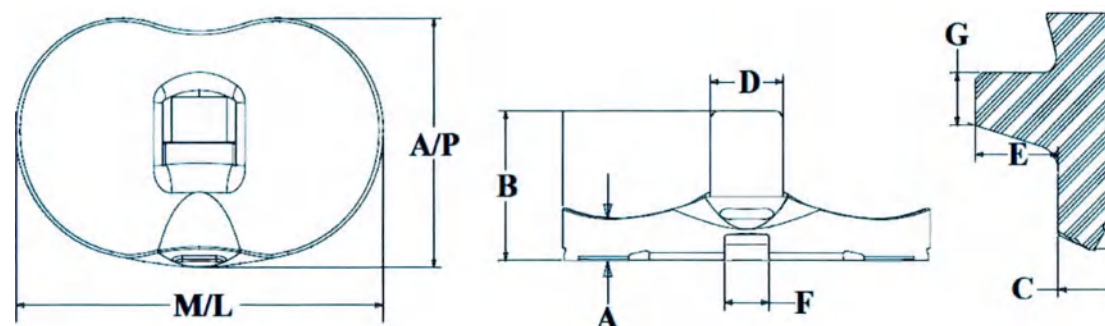
16.3. Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры: 1-2 (9 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (9 мм), 7-8

(9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм к	Масса изделия (в упаковке), г / Weight of the product (in the package), g
1-2 (9 мм)	40,16	59,99	6,71 ± 0,25	29,54	14	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	104,9
3-4 (9 мм)	45,72	68	6,71 ± 0,25	29,9	14,63	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	107,73
5-6 (9 мм)	49,38	73,99	6,71 ± 0,25	31,98	12,45	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	110,56
7-8 (9 мм)	53,19	81	6,71 ± 0,25	32,05	13,74	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	114,00

17. Вкладыши большеберцовые Journey II CR:

17.1. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

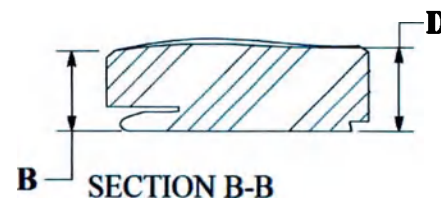
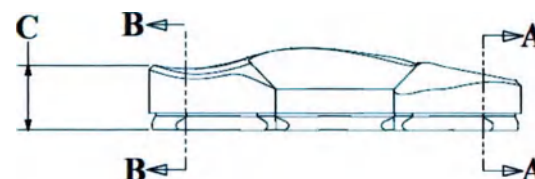
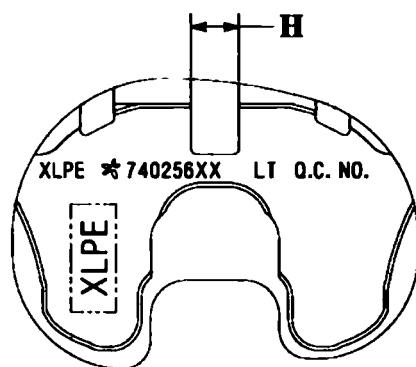
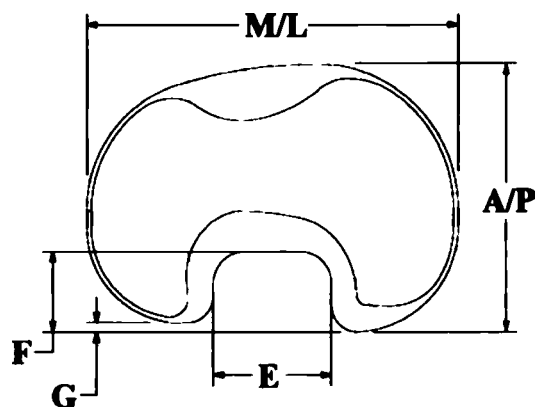
- Стикеры пациента – 6 шт.

17.2. Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатерия льный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
											Левый	Правый
1-2 (10 мм)	42,01	59,99	7,70	9,73	11,13	10,13	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	70,00	70,00
1-2 (11 мм)	42,01	59,99	8,71	10,72	12,12	11,13	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	76,54	76,54
1-2 (12 мм)	42,01	59,99	9,70	11,71	13,11	12,14	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	77,96	77,96
1-2 (13 мм)	42,01	59,99	10,69	12,73	14,12	13,13	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	79,38	79,38
1-2 (15 мм)	42,01	59,99	12,70	14,71	16,10	15,14	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	83,91	83,91
1-2 (18 мм)	42,01	59,99	15,70	17,70	19,10	18,14	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	88,45	88,45
1-2 (9 мм)	42,01	59,99	6,71	8,71	10,11	9,14	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	73,71	73,71
3-4 (10 мм)	48,01	68,00	7,70	9,68	12,14	10,13	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	81,08	81,08
3-4 (11 мм)	48,01	68,00	8,71	10,67	13,13	11,13	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	82,21	82,21
3-4 (12 мм)	48,01	68,00	9,70	11,68	14,15	12,14	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	85,62	85,62

3-4 (13 мм)	48,01	68,00	10,70	12,67	15,14	13,13	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	87,88	87,88
3-4 (15 мм)	48,01	68,00	12,70	14,68	17,15	13,14	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	87,88	87,88
3-4 (18 мм)	48,01	68,00	15,70	17,68	20,14	18,14	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	87,88	87,88
3-4 (9 мм)	48,01	68,00	6,71	8,69	11,15	9,14	19	12,7	1,75	7,11 ± 0,13	79,38	79,38
5-6 (10 мм)	51,99	73,99	7,70	9,68	12,70	10,01	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	85,05	85,05
5-6 (11 мм)	51,99	73,99	8,71	10,67	13,69	11,02	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	90,72	90,72
5-6 (12 мм)	51,99	73,99	9,70	11,68	14,71	12,01	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	85,05	85,05
5-6 (13 мм)	51,99	73,99	10,69	12,67	15,70	13,03	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	96,39	96,39
5-6 (15 мм)	51,99	73,99	12,70	14,68	17,7	15,01	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	102,06	102,06
5-6 (18 мм)	51,99	73,99	15,70	17,68	20,70	18,01	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	107,73	107,73
5-6 (9 мм)	51,99	73,99	6,71	8,69	11,68	9,02	19	12,7	1,45	7,11 ± 0,13	79,38	79,38
7-8 (10 мм)	56,01	81,00	7,70	9,68	14,55	10,01	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	90,72	90,72
7-8 (11 мм)	56,01	81,00	8,71	10,69	15,54	11,02	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	96,39	96,39
7-8 (12 мм)	56,01	81,00	9,70	11,68	16,56	12,01	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	96,39	96,39
7-8 (13 мм)	56,01	81,00	10,69	12,67	17,55	13,03	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	113,40	113,40
7-8 (15 мм)	56,01	81,00	12,7	14,68	19,56	15,01	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	124,74	124,74
7-8 (18 мм)	56,01	81,00	15,70	14,68	22,56	18,01	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	136,08	136,08
7-8 (9 мм)	56,01	81,00	6,71	8,69	13,54	9,02	19	12,7	2,13	7,11 ± 0,13	90,72	90,72

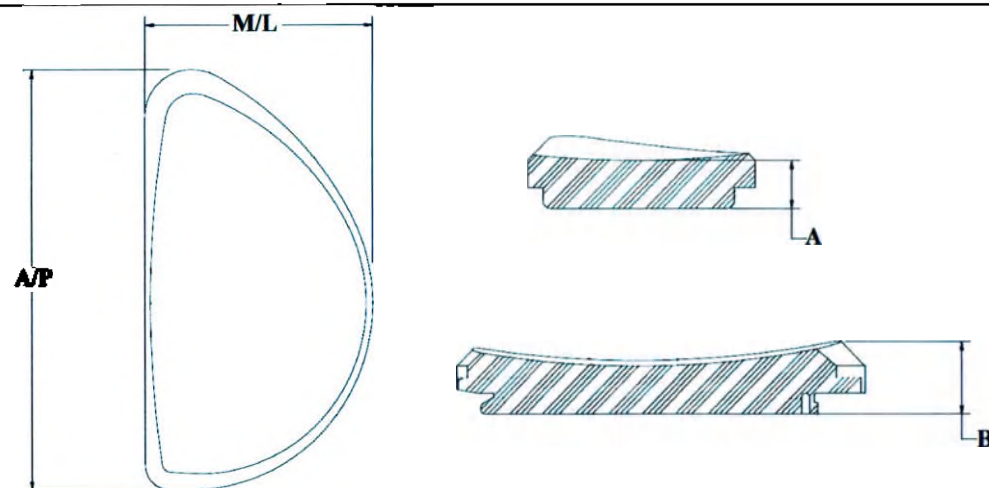
19. Вкладыши большеберцовые Journey II Uni:

19.1. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

19.2. Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне-задний размер (А/Р), мм	Медиолатериальный размер (М/Л), мм	А, мм	В, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
					Л-м/п-л	П-м/л-л
1-2 (10 мм)	41	21,49	8	10,03	56,66	56,66
1-2 (11 мм)	41	21,49	8,99	11,02	57,28	57,28
1-2 (8 мм)	41	21,49	5,99	8,03	55,4	55,4
1-2 (9 мм)	41	21,49	7,01	9,02	56,03	56,03
3-4 (10 мм)	46,99	25,48	8	9,35	58,56	58,56
3-4 (11 мм)	46,99	25,48	8,99	10,36	59,42	59,42
3-4 (8 мм)	46,99	25,48	5,99	7,34	56,86	56,86
3-4 (9 мм)	46,99	25,48	7,01	8,36	57,71	57,71
5-6 (10 мм)	53,01	29,46	8	11,07	60,89	60,89
5-6 (11 мм)	53,01	29,46	8,99	12,06	62	62
5-6 (8 мм)	53,01	29,46	5,99	9,07	58,66	58,66
5-6 (9 мм)	53,01	29,46	7,01	10,08	59,78	59,78

19.3. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

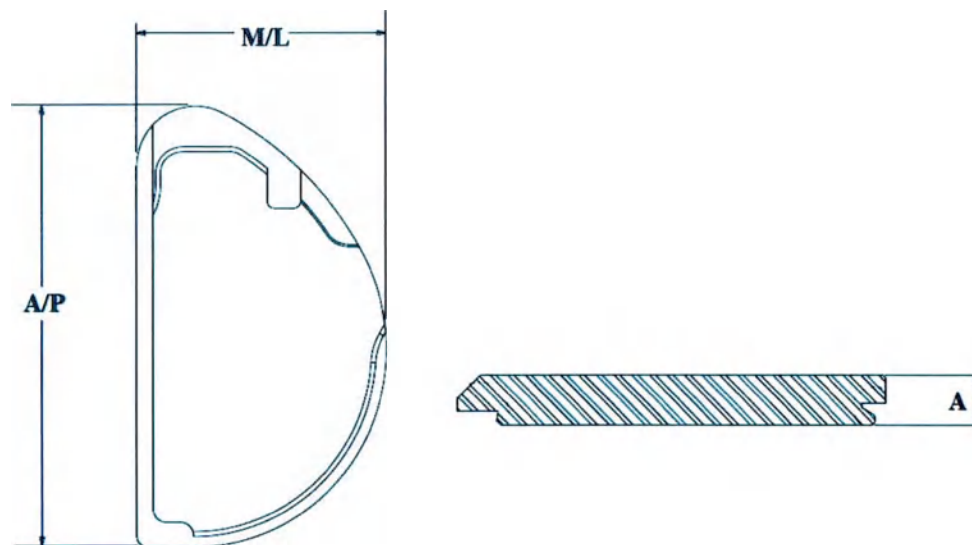
- Стикеры пациента – 6 шт.

19.4. Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (8 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (8 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (8 мм), 5-6 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



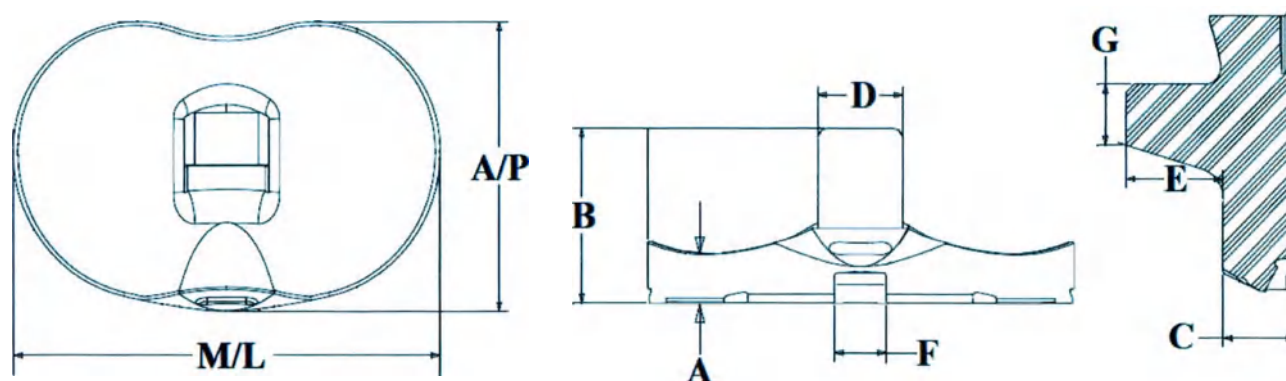
Размер, мм	Передне-задний размер (А/Р), мм	Медиолатериальный размер (М/Л), мм	А, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
				Л-м/п-л	П-м/л-л
1-2 (10 мм)	38,05	23,5	8	42,52	42,52
1-2 (11 мм)	38,05	23,5	8,99	43,17	43,17
1-2 (8 мм)	38,05	23,5	5,99	41,22	41,22
1-2 (9 мм)	38,05	23,5	6,99	41,87	41,87
3-4 (10 мм)	45,59	26,9	8	44,31	44,31
3-4 (11 мм)	45,59	26,9	8,99	45,19	45,19
3-4 (8 мм)	45,59	26,9	5,99	42,54	42,54
3-4 (9 мм)	45,59	26,9	6,99	43,42	43,42
5-6 (10 мм)	52,3	30,4	8	46,28	46,28
5-6 (11 мм)	52,3	30,4	8,99	47,42	47,42
5-6 (8 мм)	52,3	30,4	5,99	43,99	43,99
5-6 (9 мм)	52,3	30,4	6,99	45,14	45,14

20. Вкладыши большеберцовые Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный), размеры: 1-2 (11 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (21 мм), 1-2 (25 мм), 1-2 (30 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (21 мм), 3-4 (25 мм), 3-4 (30 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (21 мм), 5-6 (25 мм), 5-6 (30 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (21 мм), 7-8 (25 мм), 7-8 (30 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне- задний размер (A/P), мм	Медиолатериальный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	Масса изделия (в упаковке), г
1-2 (11 мм)	40,16	59,99	8,71 ± 0,25	31,55	16	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	113,40
1-2 (13 мм)	40,16	59,99	10,72 ± 0,25	33,53	17,98	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	113,40
1-2 (15 мм)	40,16	59,99	12,73 ± 0,25	35,53	19,99	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	107,73
1-2 (18 мм)	40,16	59,99	15,72 ± 0,25	38,53	22,99	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	113,40
1-2 (21 мм)	40,16	59,99	18,72 ± 0,25	41,53	25,98	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	119,07
1-2 (25 мм)	40,16	59,99	22,71 ± 0,25	45,54	30	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	147,42
1-2 (30 мм)	40,16	59,99	27,71 ± 0,25	50,55	35	16,26 ± 0,051	15,54	9,91 ± 0,25	8,86	164,43
3-4 (11 мм)	45,72	68	8,71 ± 0,25	31,9	16,64	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	112,00
3-4 (13 мм)	45,72	68	10,72 ± 0,25	33,88	18,62	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	113,40
3-4 (15 мм)	45,72	68	12,73 ± 0,25	35,89	20,62	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	119,07
3-4 (18 мм)	45,72	68	15,72 ± 0,25	38,89	23,62	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	124,74
3-4 (21 мм)	45,72	68	18,72 ± 0,25	41,88	26,62	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	153,09
3-4 (25 мм)	45,72	68	22,71 ± 0,25	45,9	30,63	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	164,43
3-4 (30 мм)	45,72	68	27,71 ± 0,25	50,9	35,64	16,26 ± 0,051	15,27	9,91 ± 0,25	10,13	172,77

5-6 (11 мм)	49,38	73,99	8,71 ± 0,25	33,99	14,45	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	113,40
5-6 (13 мм)	49,38	73,99	10,72 ± 0,25	35,97	16,43	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	119,07
5-6 (15 мм)	49,38	73,99	12,73 ± 0,25	37,97	18,44	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	124,74
5-6 (18 мм)	49,38	73,99	15,72 ± 0,25	40,97	21,44	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	136,08
5-6 (21 мм)	49,38	73,99	18,72 ± 0,25	43,97	24,43	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	164,43
5-6 (25 мм)	49,38	73,99	22,71 ± 0,25	47,98	28,45	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	181,44
5-6 (30 мм)	49,38	73,99	27,71 ± 0,25	52,98	33,45	16,26 ± 0,051	19,53	9,91 ± 0,25	10,85	187,11
7-8 (11 мм)	53,19	81	8,71 ± 0,25	34,06	15,75	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	147,42
7-8 (13 мм)	53,19	81	10,69 ± 0,25	36,04	17,75	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	153,09
7-8 (15 мм)	53,19	59,99	12,7 ± 0,25	38,05	19,76	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	164,43
7-8 (18 мм)	53,19	59,99	15,7 ± 0,25	41,05	22,76	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	164,43
7-8 (21 мм)	53,19	59,99	18,69 ± 0,25	44,04	25,76	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	181,44
7-8 (25 мм)	53,19	59,99	22,71 ± 0,25	48,06	29,74	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	192,78
7-8 (30 мм)	53,19	59,99	27,71 ± 0,25	53,06	34,75	16,26 ± 0,051	18,31	9,91 ± 0,25	11,2	208,79

Шероховатость поверхности Ra, мкм (допуск составляет ± 10 %, если применимо и не указано иное)

Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый/правый	Ra 0,2-1,57
Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый/правый	Суставная поверхность Ra 0,10 Стенки и кромка Ra 0,20
Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый/правый	Ra 0,2-1,57
Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый/правый	Ra 0,10
Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый/правый	Ra 0,10
Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый/правый	Ra 0,10
Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный / правый/медиальный - левый/латеральный	Ra 0,10
Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный / правый/медиальный - левый/латеральный	Ra 0,10
Компонент большеберцовый Legion Revision, Ti6Al4V, левый/правый	Ra 0,2-1,57
Компонент большеберцовый Legion НК, Hinge (связанный), CoCr, левый/правый	Ra 0,2-1,57 Для полированной поверхности максимальное значение Ra 0,1
Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный	Максимальное значение Ra 0,81
Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный -	Максимальное значение Ra 2,01

правый/латеральный	
Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный	Неприменимо / (стеклянная головка)
Вкладыш большеберцовый Legion Hinge, подвижный, левый/правый	Максимальное значение для суставной поверхности и нижней поверхности Ra 0.81 Максимальное значение Ra 1.6
Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный)	Максимальное значение для суставной поверхности Ra 1.27 Максимальное значение Ra 1.6 / Ra max 1.6
Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, левый/правый	Максимальное значение для суставной поверхности Ra 1.27 Максимальное значение Ra 1.6
Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный / правый/медиальный - левый/латеральный	Максимальное значение Ra 1.6 / Ra max 1.6
Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный / правый/медиальный - левый/латеральный	Максимальное значение Ra 1.6 / Ra max 1.6
Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный)	Максимальное значение для суставной поверхности Ra 1.27 Максимальное значение Ra 1.6

5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Компонент		Материал компонента	Марка/CAS No/характеристика материала	Производитель материала	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
Компоненты бедренные Legion	Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), левый	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	100	Постоянный (>30 суток), в основном контактирующий с костью
	Компонент бедренный Legion, CoCr, constrained (ограниченный), правый	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	100	
	Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левый	Соединительный элемент	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	
		Ось	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	
		Корпус бедренного компонента	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	
		Втулка оси	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	
		Втулка штифта	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	
		Заглушки оси	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	
		Стопор гиперэкстензии	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	
		Соединительный элемент	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	
	Компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), правый	Ось	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	
		Корпус бедренного компонента	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	
		Втулка оси	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	
		Втулка штифта	Сшитый сверхвысокомолекулярный	GUR 1020	Orthoplastics	

			й полиэтилен высокой плотности			
		Заглушки оси	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	100
		Стопор гиперэкстензии	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	100
	Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), левый		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
	Компонент бедренный Legion, Oxinium, constrained (ограниченный), правый		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
Компоненты бедренные Journey II	Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, левый		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural's Inc.	100
	Компонент бедренный Journey II CR, CoCr, правый		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural's Inc.	100
	Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, левый	Корпус бедренного компонента	Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
		Лапки	Титановый сплав	Ti6Al4V		100
	Компонент бедренный Journey II CR, Oxinium, правый	Корпус бедренного компонента	Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
		Лапки	Титановый сплав	Ti6Al4V		100
Компоненты бедренные Journey PFJ	Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, левый		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
	Компонент бедренный Journey PFJ, Oxinium, правый		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
Компоненты бедренные Journey Uni	Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, левый/медиальный - правый/латеральный		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Brown Precision	100
	Компонент бедренный Journey Uni, CoCr, правый/медиальный - левый/латеральный		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Brown Precision	100
	Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, левый/медиальный - правый/латеральный		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
	Компонент бедренный Journey Uni, Oxinium, правый/медиальный - левый/латеральный		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Tecomet	100
Компоненты большеберцовые Legion	Компонент большеберцовый Legion, Revision, Ti6Al4V, левый		Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100
	Компонент большеберцовый Legion, Revision, Ti6Al4V, правый		Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100
	Компонент большеберцовый Legion, HK, Hinge (связанный), CoCr, левый		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Brown Precision	100

	Компонент большеберцовый Legion, НК, Hinge (связанный), CoCr, правый		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Brown Precision	100
Компоненты большеберцовые Journey II Uni	Компонент большеберцовый Journey II Uni, левый/медиальный - правый/латеральный		Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
	Компонент большеберцовый Journey II Uni, правый/медиальный - левый/латеральный		Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
	Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, левый/медиальный - правый/латеральный	Компонент	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	100
		Рентгеновский маркер	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F90	Fort Wayne	100
	Компонент большеберцовый Journey Uni - All Poly, правый/медиальный - левый/латеральный	Компонент	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	100
		Рентгеновский маркер	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F90	Fort Wayne	100
	Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, левый/медиальный - правый/латеральный		Титановый сплав	Ti6Al4V	Titanium Industries	100
	Компонент большеберцовый Journey Uni, Ti6Al4V, правый/медиальный - левый/латеральный		Титановый сплав	Ti6Al4V	Titanium Industries	100
Вкладыши большеберцовые Legion	Вкладыш большеберцовый Legion, НК, Hinge, подвижный, левый	Вкладыш	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Brown Precision	100
	Вкладыш большеберцовый Legion, НК, Hinge, подвижный, правый	Вкладыш	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Brown Precision	100
	Вкладыш большеберцовый Legion, UHMWPE, constrained (ограниченный)		Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Meditech	100
Вкладыши	Вкладыш большеберцовый Journey II		Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Meditech	100

большеберцовые Journey II CR	CR, XLPE, левый					
	Вкладыш большеберцовый Journey II CR, XLPE, правый	Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Meditech	100	
Вкладыши большеберцовые Journey II BCS	Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый	Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Orthoplastics	100	
	Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый	Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Orthoplastics	100	
Вкладыши большеберцовые Journey II Uni	Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, левый/медиальный - правый/латеральный	Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Perryman Company	100	
	Вкладыш большеберцовый Journey II Uni, XLPE, правый/медиальный - левый/латеральный	Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Perryman Company	100	
	Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, левый/медиальный - правый/латеральный	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Meditech	100	
	Вкладыш большеберцовый Journey Uni, UHMWPE, правый/медиальный - левый/латеральный	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Meditech	100	
Вкладыши большеберцовые Genesis II	Вкладыш большеберцовый Genesis II, UHMWPE, constrained (ограниченный)	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Meditech	100	

6. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Значения символов, указанных на упаковке и изделии. Определение символов

Символ	Название	Определение
	Знак соответствия стандартам ЕС	Требования к аккредитации и надзору за рынком, касающиеся сбыта продукции
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе

	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
QTY	Количество изделий в упаковке	Указывает на количество изделий в упаковке
R_x only	Только для или по предписанию врача	В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачам или квалифицированным медицинским работникам либо только по назначению врача или квалифицированного медицинского работника.
	Уникальный идентификатор изделия	Позволяет однозначно идентифицировать медицинское изделие в процессе дистрибуции и использования
COUNTRY OF ORIGIN	Страна происхождения	Страна, в которой товар был полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в соответствии с критериями, установленными законодательными актами страны
	Для использования с костным цементом	Указывает, что медицинское изделие предназначено для использования с костным цементом

Срок годности

Гарантийный срок годности (гарантийный срок хранения) медицинского изделия компонент бедренный Legion НК, CoCr, Hinge (Связанный), левого/правого – 7 лет.

Гарантийный срок годности (гарантийный срок хранения) остальных медицинских изделий – 10 лет.

Срок службы (эксплуатации) – 10 лет с момента установки.

Форма поставки

См. раздел 1

7. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

AAMI TIR 12: 2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.
AAMI TIR 30: 2011/(R) 2016	Компендиум процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки и повторного использования медицинских изделий.
ANSI/AAMI ST79: 2017	Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.
AAMI TIR 34: 2014	Вода для повторной обработки медицинских изделий.
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
BS EN ISO 10993-1: Октябрь 2009 г. / BS EN ISO 10993-1: October 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков.
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Установление стерилизующей дозы
BS EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Руководящие указания по вопросам дозиметрии
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки
BS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процессов стерилизации
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добросовестная клиническая практика
BS EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик

	стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
BS EN ISO 16061:2015	Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
BS EN ISO 21534:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Особые требования
BS EN ISO 21536:2009 + A1:2014	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены суставов
BS ISO 7207-1:2007	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров
BS ISO 7207-2:2011+A1:2016	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
NB Med 2.12-1	Отчет о пострегистрационном надзоре (ПРН) – контроль
MEDDEV 2.7.1: Редакция от 4 июня 2016 г. / MEDDEV 2.7.1: Revision 4 June 2016	Клиническая оценка. Руководящие указания для изготовителей и аккредитованных органов сертификации в рамках директив 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Медицинское изделие однократного применения.

9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Изделия предназначены исключительно для одноразового применения и поставляются в защитной упаковке с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10^{-6} . Способ стерилизации указан на этикетке упаковки, причем металлические имплантаты стерилизуются гамма-излучением (стерилизующая доза VDmax 25 кГр), а полиэтиленовые компоненты, например, вставки, стерилизуются этиленоксидом.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных температур и влажности. Хранение связано с событиями, а не со временем. Устройства в стерильной упаковке можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не будет повреждена, или до истечения срока годности. Компания Smith & Nephew не рекомендует укладывать в штабель обернутые защитные устройства или жесткие контейнеры. Хранить можно только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, разрешенные FDA для поддержания стерильности.	
11. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ	
Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б" Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"	
12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	
Не применимо к данному изделию.	
13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	
Не применимо к рассматриваемому МИ, так как рассматриваемое изделие не содержит медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.	
14. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ	
Не применимо.	
15. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ	
Информация представлена в соответствующей хирургической методике.	
16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ	
Не применимо.	
17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ	
Гарантийная информация Компания Smith&Nephew, Inc (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких	

продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany
3. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland
4. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland
5. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN.BHD., No. 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia
6. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN.BHD. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia
7. Smith&Nephew Orthopaedics Ltd. Harrison Way, Leamington Spa Warwickshire CV31 3HL United Kingdom
8. Smith & Nephew Operations Sdn Bhd, PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Tuman Perindustri-an Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Дополнительные компоненты ВАЖНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Этот компонент (центратор, винт и др.) является дополнительным компонентом и (или) прикрепляется к другому компоненту. Информация о показаниях, противопоказаниях, возможных побочных эффектах, а также предупреждения и меры предосторожности содержатся в листке-вкладыше, прилагаемом к основному компоненту системы (бедренному компоненту, интрамедуллярному гвоздю, костной пластине и т. д.) в качестве медицинской информации/ инструкций производителя.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов по телефону (800) 238-7538 для звонков в пределах континентальной части США и (901) 396-2121 для всех международных звонков.

Производственные предприятия и представитель в ЕС:

«Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.), Ортопедическое подразделение
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, U.S.A. (США)

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen, Germany (Германия)
Тел.: 07462/208-0
Факс: 07462/208-135

Внимание. Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

“Компоненты для эндопротезирования коленного сустава”

Дополнительные компоненты

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования коленного сустава»:

- **Дополнительные компоненты**
- **Система**
- **Устройство(а)/ изделие(я)**
- **Имплантаты/ импланты**

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава:

10. Стержни удлиняющие Legion:

10.1. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x80 мм, 12x80 мм, 14x80 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

10.2. Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x120 мм, 10x160 мм, 12x120 мм, 12x160 мм, 14x120 мм, 14x160 мм, 16x120 мм, 16x160 мм, 18x120 мм, 18x160 мм, 20x120 мм, 20x160 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

10.3. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x120 мм, 11x120 мм, 12x120 мм, 13x120 мм, 14x120 мм, 15x120 мм, 16x120 мм, 18x120 мм, 20x120 мм, 22x120 мм, 24x120 мм, 9x120 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

10.4. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x160 мм, 11x160 мм, 12x160 мм, 13x160 мм, 14x160 мм, 15x160 мм, 16x160 мм, 18x160 мм, 20x160 мм, 22x160 мм, 24x160 мм, 9x160 мм, 10x220 мм, 11x220 мм, 12x220 мм, 13x220 мм, 14x220 мм, 15x220 мм, 16x220 мм, 18x220 мм, 20x220 мм, 22x220 мм, 24x220 мм – 1 шт. – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

10.5. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размеры (диаметр x длина): 10x220 мм, 10x280 мм, 11x220 мм, 11x280 мм, 12x220 мм, 12x280 мм, 13x220 мм, 13x280 мм, 14x220 мм, 14x280 мм, 15x220 мм, 15x280 мм, 16x220 мм, 16x280 мм, 18x220 мм, 18x280 мм, 20x220 мм, 20x280 мм, 22x220 мм, 22x280 мм, 24x220 мм, 24x280 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

11. Переходники офсетные Legion:

11.1. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, в составе, варианты исполнения:

- Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, размеры: 2 мм, 4 мм, 6 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

11.2. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой, в составе:

- Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

12. Винты фиксирующие Legion:

12.1. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок, в составе:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

12.2. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, в составе, варианты исполнения:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, размеры: 5 мм, 10 мм, 15 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

12.3. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок, в составе, варианты исполнения:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок, размеры: 5 мм, 10 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

13. Набор Legion НК, CoCr, в составе, варианты исполнения:

- Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размеры: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 21 мм – 1 шт.
- Болт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14. Вставки бедренные и большеберцовые:

14.1. Вставка бедренная Legion НК, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion НК, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размеры: 3 - 10 мм, 3 - 15 мм, 3 - 20 мм, 3 - 5 мм, 4 - 10 мм, 4 - 15 мм, 4 - 20 мм, 4 - 5 мм, 5 - 10 мм, 5 - 15 мм, 5 - 20 мм, 5 - 5 мм, 6 - 10 мм, 6 - 15 мм, 6 - 20 мм, 6 - 5 мм, 7 - 10 мм, 7 - 15 мм, 7 - 20 мм, 7 - 5 мм – 1 шт.
- Винт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.2. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размеры: 2 (L10 x H5 мм), 2 (L15 x H5 мм), 2 (L5 x H5 мм), 3 (L10 x H10 мм), 3 (L10 x H5 мм), 3 (L15 x H10 мм), 3 (L15 x H5 мм), 3 (L5 x H10 мм), 3 (L5 x H5 мм), 4 (L10 x H10 мм), 4 (L10 x H5 мм), 4 (L15 x H10 мм), 4 (L15 x H5 мм), 4 (L5 x H10 мм), 4 (L5 x H5 мм), 5 (L10 x H10 мм), 5 (L10 x H5 мм), 5 (L15 x H10 мм), 5 (L15 x H5 мм), 5 (L5 x H10 мм), 5 (L5 x H5 мм), 6 (L10 x H10 мм), 6 (L10 x H5 мм), 6 (L15 x H10 мм), 6 (L15 x H5 мм), 6 (L5 x H10 мм), 6 (L5 x H5 мм), 7 (L10 x H10 мм), 7 (L10 x H5 мм), 7 (L15 x H10 мм), 7 (L15 x H5 мм), 7 (L5 x H10 мм), 7 (L5 x H5 мм), 8 (L10 x H10 мм), 8 (L10 x H5 мм), 8 (L15 x H10 мм), 8 (L15 x H5 мм), 8 (L5 x H10 мм), 8 (L5 x H5 мм) – 1 шт.
- Винт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.3. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размеры: 2 - 10 мм, 2 - 15 мм, 2 - 5 мм, 3 - 10 мм, 3 - 15 мм, 3 - 5 мм, 4 - 10 мм, 4 - 15 мм, 4 - 5 мм, 5 - 10 мм, 5 - 15 мм, 5 - 5 мм, 6 - 10 мм, 6 - 15 мм, 6 - 5 мм, 7 - 10 мм, 7 - 15 мм, 7 - 5 мм, 8 - 10 мм, 8 - 15 мм, 8 - 5 мм – 1 шт.
- Винт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.4. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (5 мм) – 1 шт.
- Винт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.5. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Винт – 4 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.6. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (5 мм) – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.7. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (5 мм) – 1 шт.

- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.8. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, в составе, варианты исполнения:

- Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размеры: 2 (10 мм), 2 (15 мм), 2 (20 мм), 3 (10 мм), 3 (15 мм), 3 (20 мм), 4 (10 мм), 4 (15 мм), 4 (20 мм), 5 (10 мм), 5 (15 мм), 5 (20 мм), 6 (10 мм), 6 (15 мм), 6 (20 мм), 7 (10 мм), 7 (15 мм), 7 (20 мм), 8 (10 мм), 8 (15 мм), 8 (20 мм) – 1 шт.
- Винт – 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

14.9. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, в составе, варианты исполнения:

- Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, размеры: 2 (10 мм), 2 (15 мм), 2 (20 мм), 3 (10 мм), 3 (15 мм), 3 (20 мм), 4 (10 мм), 4 (15 мм), 4 (20 мм), 5 (10 мм), 5 (15 мм), 5 (20 мм), 6 (10 мм), 6 (15 мм), 6 (20 мм), 7 (10 мм), 7 (15 мм), 7 (20 мм), 8 (10 мм), 8 (15 мм), 8 (20 мм) – 1 шт.
- Винт – 4 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

15. Конусы бедренные и большеберцовые Legion:

15.1. Конус бедренный Legion, левый, в составе, варианты исполнения:

- Конус бедренный Legion, левый, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

15.2. Конус бедренный Legion, правый, в составе, варианты исполнения:

- Конус бедренный Legion, правый, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

15.3. Конус большеберцовый Legion, длинный, в составе, варианты исполнения:

- Конус большеберцовый Legion, длинный, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

15.4. Конус большеберцовый Legion, короткий, в составе, варианты исполнения:

- Конус большеберцовый Legion, короткий, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

ИНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Наименование русскоязычное:	Наименование англоязычное:
10. Стержни удлиняющие Legion:	
10.1. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой	
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, размер (диаметр x длина) 10x80 мм	LGN SHORT STEM EXT 10 X 80
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, размер (диаметр x длина) 12x80 мм	LGN SHORT STEM EXT 12 X 80
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, размер (диаметр x длина) 14x80 мм	LGN SHORT STEM EXT 14 X 80
10.2. Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой	
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 10x120 мм	LGN CEMENT STEM10MMX120MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 10x160 мм	LGN CEMENT STEM10MMX160MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 12x120 мм	LGN CEMENT STEM12MMX120MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 12x160 мм	LGN CEMENT STEM12MMX160MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 14x120 мм	LGN CEMENT STEM14MMX120MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 14x160 мм	LGN CEMENT STEM14MMX160MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 16x120 мм	LGN CEMENT STEM16MMX120MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 16x160 мм	LGN CEMENT STEM16MMX160MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 18x120 мм	LGN CEMENT STEM18MMX120MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 18x160 мм	LGN CEMENT STEM18MMX160MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x длина) 20x120 мм	LGN CEMENT STEM20MMX120MM STRT
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размер (диаметр x	LGN CEMENT STEM20MMX160MM STRT

длина) 20x160 мм	
10.3. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой	
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 10x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 10MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 11x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 11MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 12x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 12MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 13x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 13MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 14x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 14MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 15x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 15MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 16x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 16MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 18x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 18MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 20x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 20MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 22x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 22MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 24x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 24MM X 120MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размер (диаметр x длина) 9x120 мм	LGN PRESSFIT STEM 9MM X 120MM
10.4. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой	
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размер (диаметр x длина) 10x160 мм	LGN PRESSFIT STEM 10MM X 160MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размер (диаметр x длина) 11x160 мм	LGN PRESSFIT STEM 11MM X 160MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размер (диаметр x длина) 12x160 мм	LGN PRESSFIT STEM 12MM X 160MM
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размер (диаметр x длина) 13x160 мм	LGN PRESSFIT STEM 13MM X 160MM

Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размер (диаметр x длина) 22x220 мм	LGN PRSFT STEM 22MMX220MM BWD
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размер (диаметр x длина) 22x280 мм	LGN PRSFT STEM 22MMX280MM BWD
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размер (диаметр x длина) 24x220 мм	LGN PRSFT STEM 24MMX220MM BWD
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размер (диаметр x длина) 24x280 мм	LGN PRSFT STEM 24MMX280MM BWD
11. Переходники офсетные Legion:	
11.1. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V	
Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, размер 2 мм	LGN OFFSET COUPLER 2MM
Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, размер 4 мм	LGN OFFSET COUPLER 4MM
Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, размер 6 мм	LGN OFFSET COUPLER 6MM
11.2. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой	
Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой	LGN OFFSET COUPLER ANGLED
12. Винты фиксирующие Legion:	
12.1. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок	
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок	TIBIAL WEDGE SCREW
12.2. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок	
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, размер 5 мм	LEGION 5MM DISTAL WEDGE SCR
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, размер 10 мм	LEGION 10MM DISTAL WEDGE SCR
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, размер 15 мм	LEGION 15MM DISTAL WEDGE SCR
12.3. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок	
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок 5 мм	LEGION 5MM POS WEDGE SCR
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок 10 мм	LEGION 10MM POS WEDGE SCR
13. Набор Legion НК, CoCr в составе, варианты исполнения:	
Стягивающая втулка Legion НК, CoCr	
Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размер 11 мм	LEGION HK 11MM BOLT - SLEEVE
Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размер 13 мм	LEGION HK 13MM BOLT - SLEEVE
Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размер 15 мм	LEGION HK 15MM BOLT - SLEEVE
Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размер 18 мм	LEGION HK 18MM BOLT - SLEEVE
Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размер 21 мм	LGN BOLT AND SLEEVE SZ 21

14. Вставки бедренные и большеберцовые:	
14.1. Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная	
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 10 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ3 10MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 15 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ3 15MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 20 мм	LGN HK DIS FEM WDGE SZ 3-20M
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 5 мм,	LGN HK DIS FEM WDG SZ3 5MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 10 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ4 10MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 15 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ4 15MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 20 мм	LGN HK DIS FEM WDGE SZ 4 20M
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 5 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ4 5MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 10 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ5 10MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 15 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ5 15MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 20 мм	LGN HK DIS FEM WDGE SZ5 20MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 5 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ5 5MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 10 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ6 10MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 15 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ6 15MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 20 мм	LGN HK DIS FEM WDGE SZ6 20MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 5 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ6 5MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 10 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ7 10MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 15 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ7 15MM
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 20 мм	LGN HK DIS FEM WEDGE SZ7 20M
Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 5 мм	LGN HK DIS FEM WDG SZ7 5MM
14.2. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная	
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 2 (L10 x H5 мм)	LEGION SCW LWDG S2 10D X 5P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 2 (L5 x H10 мм)	LEGION SCW LWDG S2 5D X 10P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 2 (L5 x H5 мм)	LEGION SCW LWDG S2 5D X 5P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 3 (L10 x H10 мм)	LEGION SCW LWDG S3 10D X 10P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 3 (L10 x H5 мм)	LEGION SCW LWDG S3 10D X 5P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 3 (L15 x H10 мм)	LEGION SCW LWDG S3 15D X 10P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 3 (L15 x H5 мм)	LEGION SCW LWDG S3 15D X 5P
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размер 3 (L5 x H10 мм)	LEGION SCW LWDG S3 5D X 10P

[illegible]

14.3. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная	
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 2 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ2 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 2 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ2 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 2 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ2 5MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ3 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ3 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 3 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ3 5MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ4 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ4 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 4 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ4 5MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ5 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ5 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 5 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ5 5MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ6 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ6 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 6 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ6 5MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ7 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ7 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 7 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ7 5MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 8 - 10 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ8 10MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 8 - 15 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ8 15MM
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размер 8 - 5 мм	LGN SCRW DIS FEM WDG SZ8 5MM
14.4. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя	
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 1-2 (10 мм)	LGN POS FEM WDG 10MM SZ1-2 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 1-2 (5 мм)	LGN POS FEM WDG 5MM SZ1-2 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 3-4 (10 мм)	LGN POS FEM WDG 10MM SZ3-4 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 3-4 (5 мм)	LGN POS FEM WDG 5MM SZ3-4 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 5-6 (10 мм)	LGN POS FEM WDG 10MM SZ5-6 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 5-6 (5 мм)	LGN POS FEM WDG 5MM SZ5-6 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 7-8 (10 мм)	LGN POS FEM WDG 10MM SZ7-8 LNG
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размер 7-8 (5 мм)	LGN POS FEM WDG 5MM SZ7-8 LNG

14.5. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная	
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 1-2 (10 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ1-2 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 1-2 (15 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ1-2 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 3-4 (10 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ3-4 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 3-4 (15 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ3-4 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 5-6 (10 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ5-6 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 5-6 (15 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ5-6 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 7-8 (10 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ7-8 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размер 7-8 (15 мм)	LGN RK/НК FULL TIB WDGE SZ7-8 15MM
14.6. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная	
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 1-2 (10 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 1-2 LL/RM 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 1-2 (15 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 1-2 LL/RM 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 1-2 (5 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 1-2 LL/RM 5MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 3-4 (10 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 3-4 LL/RM 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 3-4 (15 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 3-4 LL/RM 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 3-4 (5 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 3-4 LL/RM 5MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 5-6 (10 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 5-6 LL/RM 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 5-6 (15 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 5-6 LL/RM 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 5-6 (5 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 5-6 LL/RM 5MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 7-8 (10 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 7-8 LL/RM 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 7-8 (15 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 7-8 LL/RM 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размер 7-8 (5 мм)	LGN CK/НК HEMI SZ 7-8 LL/RM 5MM

14.7. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная	
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры 1-2 (10 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 1-2 LM/RL 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 1-2 (15 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 1-2 LM/RL 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 1-2 (5 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 1-2 LM/RL 5MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры 3-4 (10 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 3-4 LM/RL 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 3-4 (15 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 3-4 LM/RL 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 3-4 (5 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 3-4 LM/RL 5MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры 5-6 (10 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 5-6 LM/RL 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 5-6 (15 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 5-6 LM/RL 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 5-6 (5 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 5-6 LM/RL 5MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры 7-8 (10 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 7-8 LM/RL 10MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 7-8 (15 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 7-8 LM/RL 15MM
Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размер 7-8 (5 мм)	LGN CK/HK HEMI SZ 7-8 LM/RL 5MM
14.8. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая	
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 2 (10 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ2 10MM LEFT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 2 (15 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ2 10MM RIGHT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 2 (20 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ2 15MM LEFT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 3 (10 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ2 15MM RIGHT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 3 (15 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ2 20MM LEFT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 3 (20 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ2 20MM RIGHT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 4 (10 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ3 10MM LEFT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 4 (15 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ3 10MM RIGHT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размер 4 (20 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ3 15MM LEFT

[illegible]

Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, размер 8 (10 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ5 10MM RIGHT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, размер 8 (15 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ5 15MM LEFT
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, размер 8 (20 мм)	LEGION FINNED TIB WEDGE SZ5 15MM RIGHT
15. Конусы бедренные и большеберцовые Legion:	
15.1. Конус бедренный Legion, левый	
Конус бедренный Legion, левый, размер 18 мм	Legion Fem Cone ID 18mm Left
Конус бедренный Legion, левый, размер 20 мм	Legion Fem Cone ID 20mm Left
Конус бедренный Legion, левый, размер 22 мм	Legion Fem Cone ID 22mm Left
Конус бедренный Legion, левый, размер 24 мм	Legion Fem Cone ID 24mm Left
Конус бедренный Legion, левый, размер 26 мм	Legion Fem Cone ID 26mm Left
Конус бедренный Legion, левый, размер 28 мм	Legion Fem Cone ID 28mm Left
Конус бедренный Legion, левый, размер 30 мм	Legion Fem Cone ID 30mm Left
15.2. Конус бедренный Legion, правый	
Конус бедренный Legion, правый, размер 18 мм	Legion Fem Cone ID 18mm Right
Конус бедренный Legion, правый, размер 20 мм	Legion Fem Cone ID 20mm Right
Конус бедренный Legion, правый, размер 22 мм	Legion Fem Cone ID 22mm Right
Конус бедренный Legion, правый, размер 24 мм	Legion Fem Cone ID 24mm Right
Конус бедренный Legion, правый, размер 26 мм	Legion Fem Cone ID 26mm Right
Конус бедренный Legion, правый, размер 28 мм	Legion Fem Cone ID 28mm Right
Конус бедренный Legion, правый, размер 30 мм	Legion Fem Cone ID 30mm Right
15.3. Конус большеберцовый Legion, длинный	
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 18 мм	Legion Tib Cone ID 18 Long
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 20 мм	Legion Tib Cone ID 20 Long
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 22 мм	Legion Tib Cone ID 22 Long
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 24 мм	Legion Tib Cone ID 24 Long
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 26 мм	Legion Tib Cone ID 26 Long
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 28 мм	Legion Tib Cone ID 28 Long
Конус большеберцовый Legion, длинный, размер 30 мм	Legion Tib Cone ID 30 Long
15.4. Конус большеберцовый Legion, короткий	
Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 18 мм	Legion Tib Cone ID 18 Short
Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 20 мм	Legion Tib Cone ID 20 Short

Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 22 мм	Legion Tib Cone ID 22 Short
Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 24 мм	Legion Tib Cone ID 24 Short
Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 26 мм	Legion Tib Cone ID 26 Short
Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 28 мм	Legion Tib Cone ID 28 Short
Конус большеберцовый Legion, короткий, размер 30 мм	Legion Tib Cone ID 30 Short

Классификация МИ

Класс потенциального риска применения – 3

Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения.

Классификация изделий по типу и продолжительности контакта - Изделие постоянного (>30дн.) контакта, контактирующее с внутренней средой организма и костной тканью.

Стерильность - Стерильное МИ.

Инвазивность – Инвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для замены поврежденного коленного сустава в ходе первичного или ревизионного эндопротезирования.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОКАЗАНИЯ

Показания к тотальному эндопротезированию коленного сустава

1. Ревматоидный артрит.
2. Посттравматический артрит, остеоартрит или дегенеративный артрит.
3. Неудачная остеотомия, однокомпонентное эндопротезирование или тотальное эндопротезирование коленного сустава.
4. Заднестабилизированные системы коленного сустава предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда передняя и задняя крестообразные связки несостоятельны, а коллатеральные связки остаются неповрежденными.
5. Ограниченные системы протезирования коленного сустава предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда задняя крестообразная связка и одна или обе коллатеральные связки (т. е. медиальная коллатеральная и/или латеральная коллатеральная связка) являются несостоятельными.
6. Шарнирные коленные системы предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда задняя крестообразная связка и одна или обе коллатеральные связки (т. е. медиальная коллатеральная и/или латеральная коллатеральная связка) отсутствуют или являются несостоятельными.

Показания к однополюсному эндопротезированию коленного сустава

Однополюсные коленные имплантаты показаны для восстановления любой стороны колена со следующими поражениями:

1. Невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартрит, травматический артрит или аваскулярный некроз;
2. Коррекция функциональной деформации;
3. Ревизионные процедуры в тех случаях, когда другие методы лечения или изделия не эффективны;

4. Лечение переломов, которые не поддаются лечению другими методами.

Однополюсные коленные имплантаты являются одноразовыми и предназначены для имплантации только с костным цементом.

Показания к пателлофemorальному эндопротезированию

1. Дегенеративный артрит дистального отдела бедренной кости и надколенника;
2. Вывих надколенника или перелом надколенника в анамнезе;
3. Неудачная предыдущая операция (артропластика, подъем бугорка большеберцовой кости, латеральное высвобождение), когда сохраняются боль, деформация или нарушение функций.

Надколенно-бедренные имплантаты компании Smith & Nephew предназначены для имплантации с костным цементом.

Показания к комбинированному однополюсному и пателлофemorальному эндопротезированию

Однополюсный и пателлофemorальный имплантат JOURNEY при совместном использовании, предназначены для использования у пациентов с нарушениями, которые не могут быть устранены исключительно однополюсным изделием, предназначенным для восстановления одного отдела (т. е. одномыщелковый или пателлофemorальный протез) коленного сустава. Показания включают:

1. Посттравматический артрит;
2. Дегенеративный артрит;
3. Неудачная остеотомия и однополюсное эндопротезирование.

Эти показания будут использоваться для комбинированного использования однополюсного и пателлофemorального импланта JOURNEY, когда один мыщелок и пателлофemorальные области затронуты одним или несколькими из этих нарушений. Пателлофemorальные имплантаты компании Smith & Nephew, предназначены для имплантации с костным цементом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к тотальному эндопротезированию коленного сустава

1. Случаи недостаточного костного запаса, при котором процедура не оправдана.
2. Активная, местная инфекция или предыдущие внутрисуставные инфекции.
3. Психические или неврологические состояния, которые ограничивают способность или желание пациента ограничить деятельность.
4. Невропатическая остеоартропатия (сустав Шарко).
5. Условия, которые, как правило, создают повышенную нагрузку на имплантаты, например, возраст, вес и уровень активности, которые несовместимы с удовлетворительным долгосрочным результатом.
6. Недостаточность коллатеральных связок (за исключением случаев, когда показана и используется ограниченная система коленного сустава).
7. Скелетная незрелость.
8. Использование щелевых бедренных и большеберцовых ножек без достаточной костной поддержки.

Противопоказания к однополюсному эндопротезированию коленного сустава

Противопоказания к однополюсному эндопротезированию включают в себя все противопоказания, перечисленные для тотального эндопротезирования коленного сустава.

Противопоказания к пателлофemorальному эндопротезированию

Противопоказания к пателлофemorальному эндопротезированию включают в себя все противопоказания, перечисленные для тотального

эндопротезирования коленного сустава.

Противопоказания к комбинированному однополюсному и пателлофemorальному эндопротезированию

Противопоказания к комбинированному однополюсному и пателлофemorальному эндопротезированию включают в себя все противопоказания, перечисленные для тотального эндопротезирования коленного сустава.

4. Факторы риска и возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательные явления

1. Известны случаи износа полиэтиленовых сочленяющихся поверхностей, компонентов эндопротезирования коленного сустава после тотального эндопротезирования коленного сустава. Более высокие темпы износа могут быть вызваны частицами цемента, металла или другими твердыми частицами, которые могут вызвать истирание сочленяющихся поверхностей. Более высокие темпы износа могут сократить срок службы протеза и привести к ранней ревизионной операции для замены изношенных компонентов протеза.
2. При использовании всех эндопротезов суставов вокруг компонентов протеза может происходить бессимптомная, локализованная, прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вследствие реакции на инородное тело, вызванной конкретными частицами износа. Частицы образуются в результате взаимодействия между компонентами, а также между компонентами и костью, главным образом за счет механизмов износа адгезии, истирания и усталости. Во-вторых, частицы могут также образовываться в результате износа третьего тела. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, требующим удаления и замены компонентов протеза.
3. Расшатывание, сгибание, растрескивание или разрушение компонентов имплантата. Перелом имплантата может произойти в результате травмы, активных нагрузок, неправильного выравнивания или продолжительного использования.
4. Вывих, подвывих, чрезмерное вращение, сгибательная контрактура, уменьшение диапазона движений, удлинение или укорочение ноги, расшатывание компонентов, необычная концентрация напряжений и посторонние кости могут быть результатом травмы, неправильного выбора имплантата, неправильной установки имплантата, неправильной фиксации и/или смещения компонентов. Слабость мышц и фиброзной ткани также может способствовать развитию этих состояний.
5. Возможна резорбция костей бедренных ножек и ножек ревизионных коленных протезов в области, подверженной воздействию экранирования напряжения под действием ножки. Это в особенности характерно для ножек большого диаметра.
6. Переломы голени, бедра или надколенника.
7. Острая послеоперационная раневая инфекция, поздний глубокий раневой сепсис и/или низкодифференцированный синовит.
8. Известны случаи периферических невропатий после тотального протезирования суставов. Известны случаи субклинического повреждения нерва, которое может быть результатом хирургической травмы. Временное или постоянное повреждение нерва может приводить к боли или онемению пораженной конечности.
9. Раневая гематома, тромбоэмболические заболевания, включая венозный тромбоз, тромбоэмболию легочной артерии или инфаркт миокарда.
10. Миозит окостенелый. Периартикулярная кальцификация или окостенение, с нарушением подвижности суставов или без него. Периартикулярная кальцификация может привести к уменьшению диапазона движений.
11. Шелушение кожи или медленное заживление ран.
12. Известны редкие случаи чувствительности к металлам или аллергических реакций у пациентов после эндопротезирования суставов. Имплантация инородного материала в ткани может привести к гистологическим реакциям с участием макрофагов и фибробластов.
13. Повреждение кровеносных сосудов.

14. Варусно-вальгусная деформация.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациента следует предупредить о хирургическом риске и возможных побочных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую кость и что имплантат может сломаться или повредиться в результате активных нагрузок или травмы, а также имеет ограниченный ожидаемый срок службы и может нуждаться в замене в будущем.

Перед операцией

1. Соблюдайте осторожность при обращении и хранении компонентов имплантатов. Резка, сгибание или царапание поверхностей компонентов могут значительно снизить прочность, усталостную прочность и/или износостойкость имплантируемой системы. Это, в свою очередь, может вызывать внутренние напряжения, которые не видны глазу, и могут привести к разрушению компонента. Не допускайте соприкосновения пористых поверхностей с тканью или другими волокнистыми материалами.
2. Хирургическая информация предоставляется по запросу. Хирург должен быть знаком с техникой использования изделий.
3. Во время операции должен быть обеспечен достаточный запас размеров имплантатов.
4. Может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов. Инструменты, подвергавшиеся интенсивному использованию или воздействию чрезмерных усилий, подвержены разрушению. Инструменты следует проверять на износ и повреждение до операции. Одноразовые изделия не должны использоваться повторно из-за риска поломки, неисправности или заражения пациента.
5. Если используется компьютерная хирургическая система, обратитесь к соответствующим справочным руководствам по программному обеспечению и оборудованию, предоставленным производителем, чтобы обеспечить правильную работу этого оборудования.

Во время операции

1. Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Соответствующий тип и размер должны быть выбраны для пациентов с учетом анатомических и биомеханических факторов, таких как возраст пациента и уровень активности, вес, состояние костей и мышц и т.д. Как правило, предпочтителен компонент с наибольшим поперечным сечением, который позволит обеспечивать адекватную костную поддержку. Использование компонента неоптимального размера может привести к расшатыванию, сгибанию, растрескиванию или перелому компонента и/или кости.
2. Модульные компоненты должны быть надежно собраны, чтобы исключить разъединение. Избегайте повторной сборки и разборки модульных компонентов, которые могут нарушить критически важный механизм фиксации компонентов. Хирургический дебрис должен быть очищен от компонентов перед сборкой. Дебрис препятствует правильной посадке и фиксации модульных компонентов, что может привести к преждевременному плохому результату процедуры.
3. Необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить полную опору всех частей устройства, погруженных в костный цемент, чтобы предотвратить концентрацию напряжения, которая может привести к неудачному протезированию. Во время отверждения цемента следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить перемещение компонентов имплантата.
4. Фиксирующие винты, когда они используются, должны быть полностью установлены, чтобы обеспечить стабильную фиксацию и не мешать правильной посадке компонентов. Используйте только винты, рекомендованные производителем для конкретного протеза, чтобы избежать неправильной посадки и неправильного комбинирования металлов.
5. Перед ушиванием, область хирургического вмешательства должна быть тщательно очищена от костной крошки, излишков цемента, эктопической кости и т. д. Посторонние частицы на границе раздела металла и/или пластика могут вызвать чрезмерный износ и/или трение.
6. Заднестабилизированные системы коленного сустава, ограниченные системы коленного сустава и системы с глубокой сочленяющейся

поверхностью не должны использоваться без значительной дополнительной фиксации (ножки, винты и т. д.).

7. Имплантат никогда не должен использоваться повторно. Хотя он может казаться неповрежденным, может существовать дефект, который увеличит риск для пациента и сократит срок службы имплантата.

8. Используйте динамометрический ключ для вращательного штифта Mobile Bearing Rotation Peg Torque Wrench, чтобы закрепить поворотный штифт на вращательной опоре. Вращательный штифт должен быть закручен с моментом до 75 дюйм-фунтов (8,47 Дж). Используйте динамометрический ключ LEGION Hinge Torque Wrench для крепления шарнирного болта к основанию большеберцовой кости. Болт должен быть закручен до 150 дюйм-фунтов (16,95 Дж).

9. Внимание: Несоблюдение хирургической методики эндопротезирования коленного сустава шарнирным протезом Legion Hinge «Затягивание болта с моментом до 150 дюйм-фунтов (16,95 Дж), удар по втулке и повторное затягивание с моментом до 150 дюйм-фунтов (16,95 Дж)» может привести к разъединению конструкции, что вызовет необходимость в ревизионной операции.

10. Для систем компьютерной хирургии чрезвычайно важно правильно выбрать исходные параметры (например, костные ориентиры). Операторы этого оборудования должны быть знакомы с анатомическими особенностями, относящимися к процедуре. Неспособность предоставить необходимые исходные данные может привести к таким проблемам, как нарушение критических анатомических структур и неправильное размещение имплантатов.

11. Пателлофemorальные имплантаты коленного сустава JOURNEY (PFJ) не должны использоваться с пателлярными компонентами JOURNEY или с пателлярными компонентами протезов обеих крестообразных связок со стабилизацией (Bi- Cruciate Stabilized, BCS). Они должны использоваться только с пателлярными компонентами Genesis II.

Компоненты однополюсной системы JOURNEY Unicompartmental Knee не предназначены для одновременного использования как на медиальном, так и на латеральном мыщелках колена

После операции

1. Послеоперационный уход за пациентами, а также указания и предупреждения для пациентов со стороны врачей чрезвычайно важны. Рекомендуется использовать ограниченную весовую нагрузку с внешней опорой в течение определенного периода времени, чтобы обеспечить заживление. Нормальная повседневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача. Пациентов следует направлять за консультацией к врачу перед попаданием в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля, включая магнитно-резонансную среду.

2. Соблюдайте крайнюю осторожность при обращении с пациентами.

3. Послеоперационная терапия должна быть структурирована таким образом, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на прооперированное колено и стимулировать заживление костей.

4. Периодическое и длительное наблюдение рекомендуется для контроля положения и состояния компонентов протеза, а также состояния прилегающей кости.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Потенциальные пользователи МИ

Системы эндопротезирования коленных суставов компании Smith & Nephew предназначены для использования медицинскими работниками, обладающими глубокими познаниями в области анатомии и физиологии, и хорошо знакомыми с соответствующими принципами хирургии. Лечащим врачам настоятельно рекомендуется получить указания от опытных клиницистов или наблюдать за хирургическим применением рассматриваемых изделий.

Условия применения и эксплуатации МИ

	Условия эксплуатации в операционной	Условия эксплуатации в теле пациента
Температура	+15...25°C	+32...+42°C
Влажность	30 ...75%	100%
Давление	86...106кПа	86...106кПа

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях. Потенциальные потребители: применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющим соответствующий уровень хирургического опыта.

Условия транспортировки и хранения МИ

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных температур и влажности. Хранение связано с событиями, а не со временем.

Устройства в стерильной упаковке можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не будет повреждена, или до истечения срока годности. Компания Smith & Nephew не рекомендует укладывать в штабель обернутые защитные устройства или жесткие контейнеры. Хранить можно только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, разрешенные FDA для поддержания стерильности

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава совместимы с другими системами и изделиями Smith & Nephew. Чтобы выяснить совместимость обратитесь к уполномоченному представителю компании или дистрибьютору.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуск для массы компонентов составляет $\pm 10\%$.

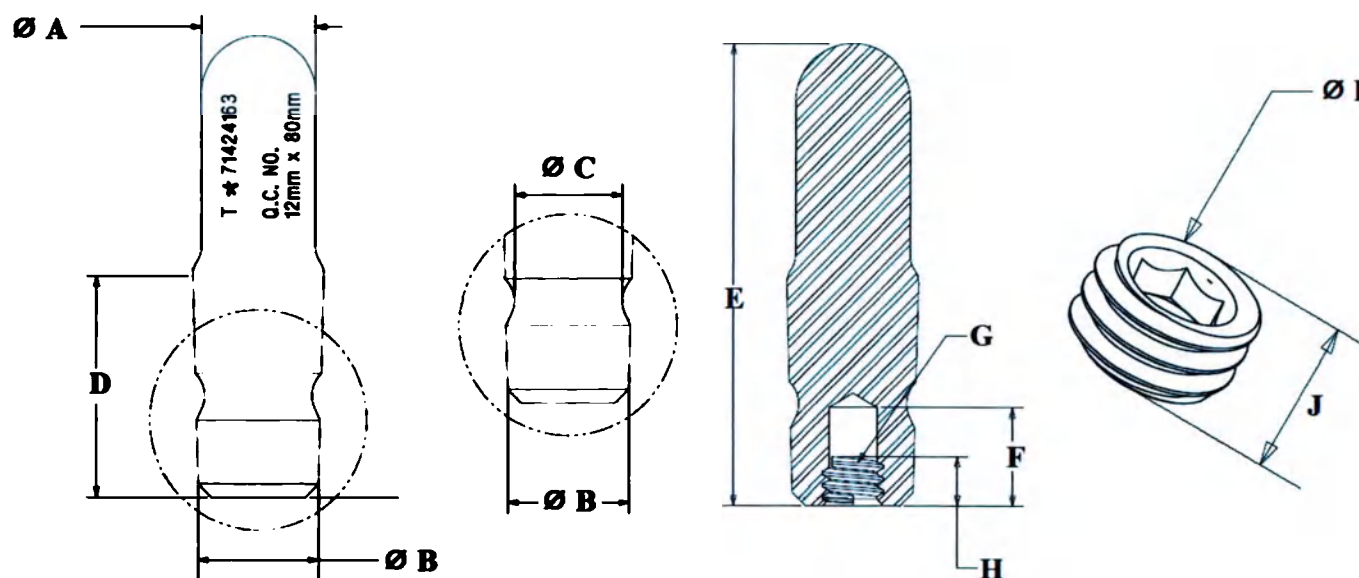
Допуск для размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное. Часть размеров приведена в наименовании вариантов исполнения

10. Стержни удлиняющие Legion:

10.1. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x80 мм, 12x80 мм, 14x80 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

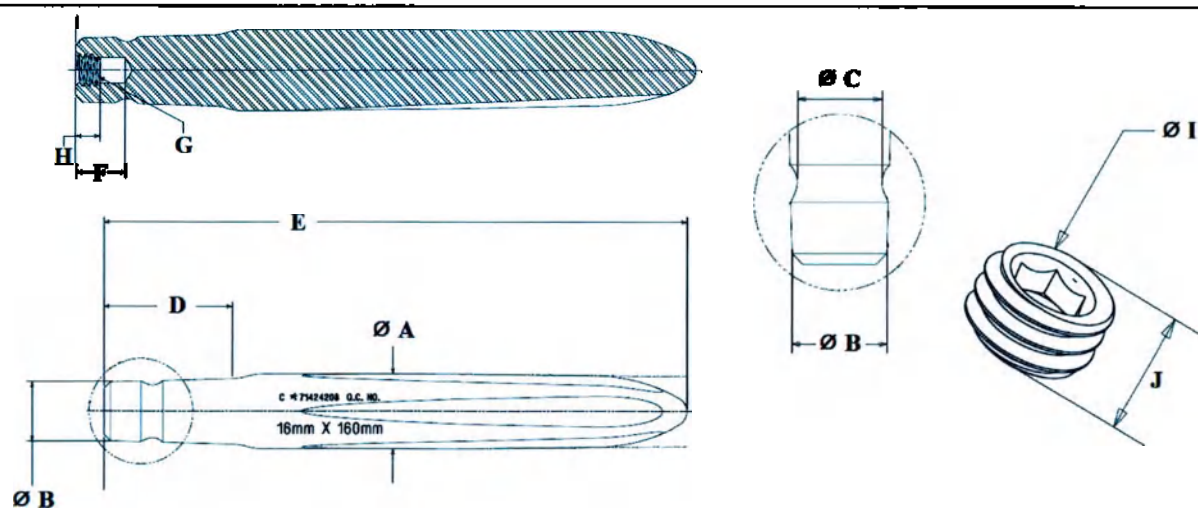


Размер, мм	Ø A, мм	Ø B, мм	Ø C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружный диаметр винта Ø I, мм	Длина винта J, мм	Масса изделия (в упаковке), г
10x80	10	12,7 ± 0,025	11,3	22,86 ± 0,13	47,4	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	56,7
12x80	12										59,3
14x80	14										62,37

10.2. Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, в составе, варианты исполнения:

Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x120 мм, 10x160 мм, 12x120 мм, 12x160 мм, 14x120 мм, 14x160 мм, 16x120 мм, 16x160 мм, 18x120 мм, 18x160 мм, 20x120 мм, 20x160 мм – 1 шт.

- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	ø A, мм	ø B, мм	ø C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружный диаметр винта ø I, мм	Длина винта J, мм	Масса изделия (в упаковке), г
10x120	10,01 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	136,08
10x160	10,01 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	294,84
12x120	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	158,75
12x160	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	175,77
14x120	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	158,75
14x160	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	342,00
16x120	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	172,00
16x160	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	238,14
18x120	18,01 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27	6,350	5,08 + 2,54	4,826	3,05	192,78

18x160	18,01 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,38	- 0,00 10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	- 0,00 5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	236,65
20x120	19,99 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	212,62
20x160	19,99 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	420,00

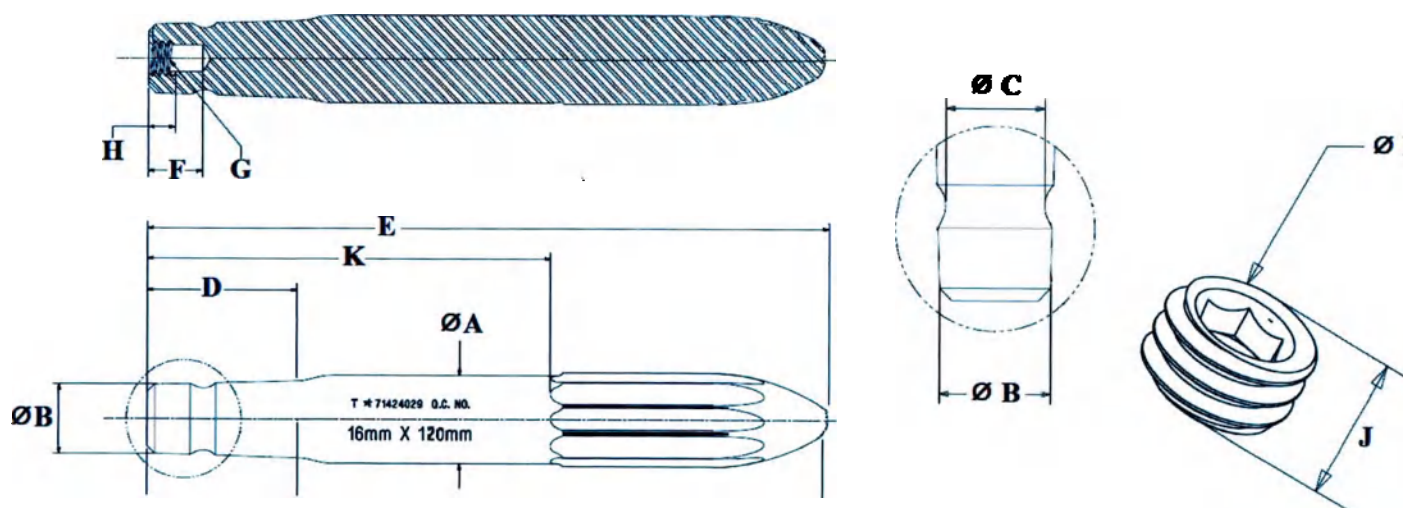
10.3. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, в составе, варианты исполнения:

Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x120 мм, 11x120 мм, 12x120 мм, 13x120 мм, 14x120 мм, 15x120 мм, 16x120 мм, 18x120 мм, 20x120 мм, 22x120 мм, 24x120 мм, 9x120 мм – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

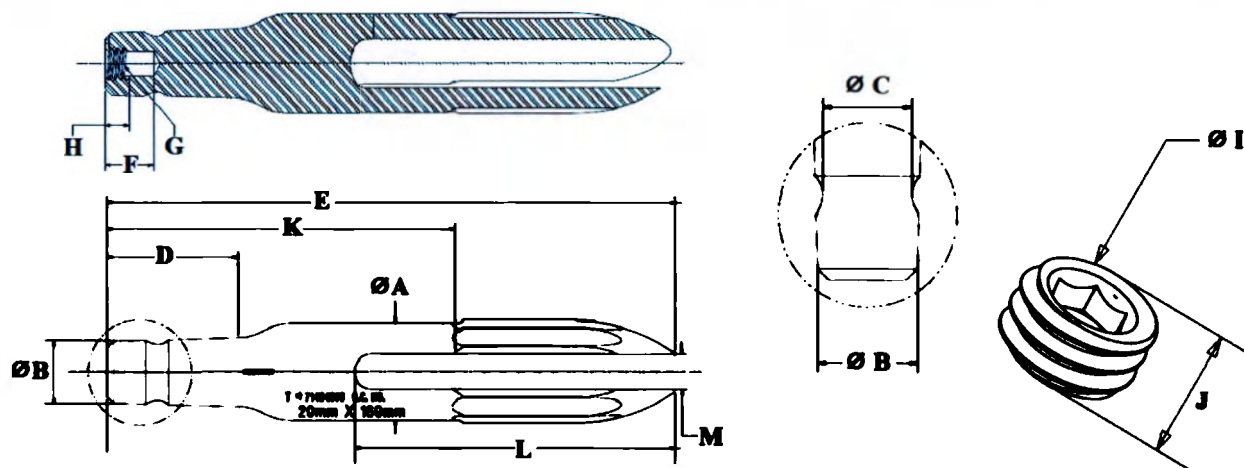


Размер, мм	ø A, мм	ø B, мм	ø C, мм	D, мм	E, мм /	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружный диаметр винта ø I, мм	Длина винта J, мм	K, мм	Масса изделия (в упаковке) , г
9x120	9 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	56,03	102,06
10x120	10 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,85	113,4
11x120	11 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,58	107,73
12x120	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,98	119,07
13x120	13 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,88	116,23
14x120	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,65	119,07
15x120	15 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,55	124,74
16x120	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,32	127,57
18x120	18 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	54,94	147,42
20x120	20 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,3	150,25
22x120	22 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	55,02	158,76
24x120	24 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	87,38	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	54,74	328,85

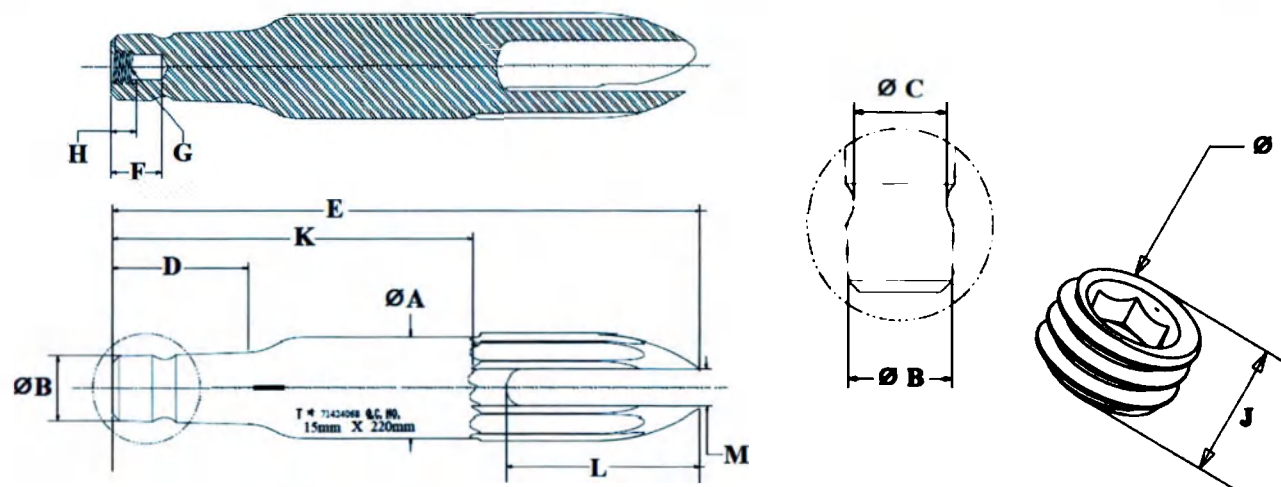
10.4. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой, размеры (диаметр x длина): 10x160 мм, 11x160 мм, 12x160 мм, 13x160 мм, 14x160 мм, 15x160 мм, 16x160 мм, 18x160 мм, 20x160 мм, 22x160 мм, 24x160 мм, 9x160 мм, 10x220 мм, 11x220 мм, 12x220 мм, 13x220 мм, 14x220 мм, 15x220 мм, 16x220 мм, 18x220 мм, 20x220 мм, 22x220 мм, 24x220 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой (вариант исполнения длиной 160 мм):



Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой (вариант исполнения длиной 220 мм):



Размер, мм	Ø A, мм	Ø B, мм	Ø C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружный диаметр винта Ø I, мм	Длина винта J, мм	K, мм	L, мм	M, мм	Масса изделия (в упаковке), г
9x160	9 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,23 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	76,05	34,49	1,98	170,06
10x160	10 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,23 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,84	42,52	1,98	181,4
11x160	11 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,08 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,59	44,58	2,77	192,07
12x160	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	127,08 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,97	53,14	2,77	208,14
13x160	13 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	126,7 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	76,15	47,37	3,96	224,08
14x160	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	126,7 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,69	53,54	3,96	242,24
15x160	15 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	126,31 ± 0,51	10,16 + 1,27	6,35	5,08 + 2,54	4,826	3,05	75,54	55,65	4,78	258,16

						- 0,00		- 0,00						
16x160	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	126,31 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,34	62,41	4,78	272,16
18x160	18 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	125,2 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	74,96	66,65	6,35	283,50
20x160	20 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	124,71 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,79	71,02	7,14	296,00
22x160	22 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	124,33 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	75,01	72,14	7,92	307,77
24x160	24 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	123,98 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	74,75	73,00	8,74	348,70
10x220	10 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	187,22 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,84	42,52	1,98	302,40
11x220	11 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	187,07 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,59	44,58	2,77	320,83
12x220	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	187,07 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,97	53,14	2,77	341,71
13x220	13 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,69 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,89	47,37	3,96	362,42
14x220	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,69 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,66	53,54	3,96	383,56
15x220	15 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,31 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,54	55,65	4,78	404,01
16x220	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,31 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,33	62,41	4,78	423,96
18x220	18 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	185,19 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	104,95	66,65	6,35	446,64
20x220	20 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	184,73 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,28	71,02	7,14	475,14
22x220	22 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	184,33 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105	72,14	7,92	506,17
24x220	24 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	184 ± 0,51	10,16 ± 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	104,75	73,00	8,74	564,93

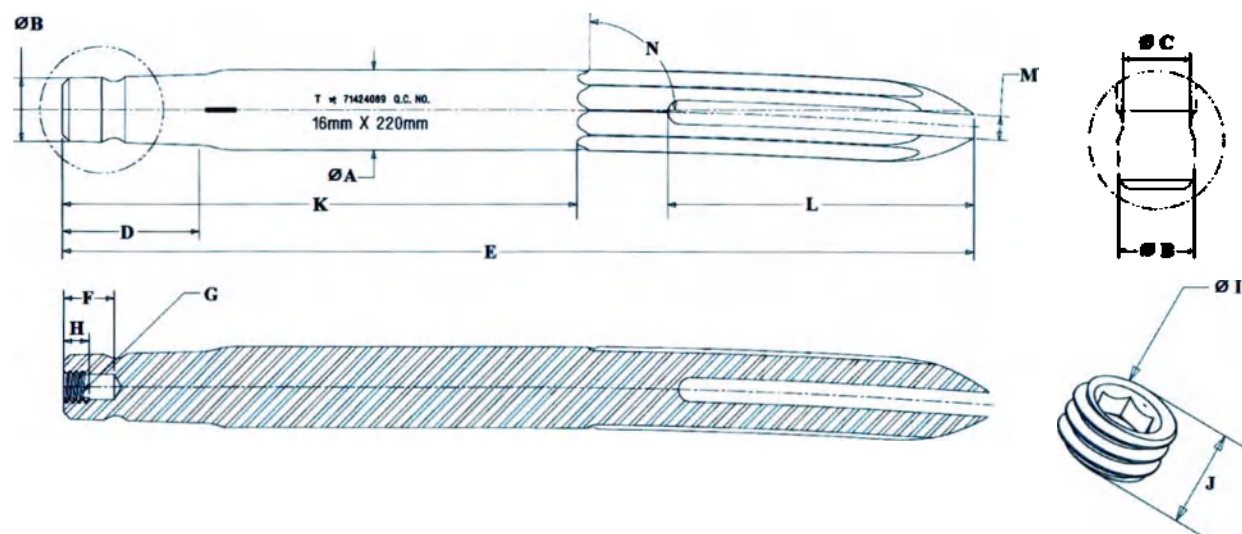
10.5. Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, в составе, варианты исполнения:

- Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый, размеры (диаметр x длина): 10x220 мм, 10x280 мм, 11x220 мм, 11x280 мм, 12x220 мм, 12x280 мм, 13x220 мм, 13x280 мм, 14x220 мм, 14x280 мм, 15x220 мм, 15x280 мм, 16x220 мм, 16x280 мм, 18x220 мм, 18x280 мм, 20x220 мм, 20x280 мм, 22x220 мм, 22x280 мм, 24x220 мм, 24x280 мм – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Ø A, мм	Ø B, мм	Ø C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружный диаметр винта Ø I, мм	Длина винта J, мм	K, мм	L, мм	M, мм	N, °	Масса изделия (в упаковке), г
10x220	10 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	187,22 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,84	37,87	1,98	89	164,43
11x220	11 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	187,07 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,59	39,7	2,77	89	172,77
12x220	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	187,07 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,97	47,32	2,77	89	181,44
13x220	13 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,72 ± 0,51	10,16 + 1,27	6,35	5,08 + 2,54	4,826	3,05	105,89	47,4	3,96	89	192,78

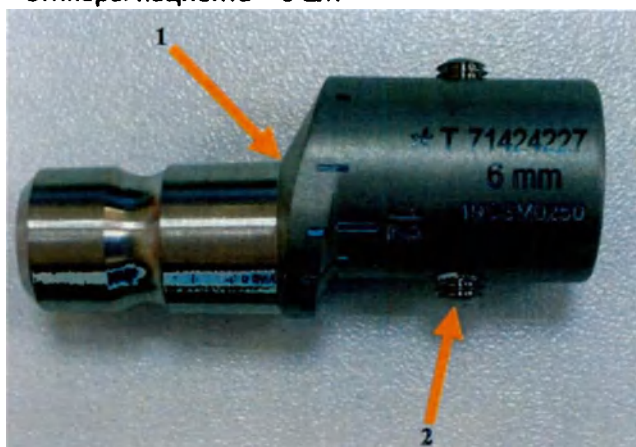
						- 0,00		- 0,00							
14x220	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,74 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,66	53,59	3,96	89	204,12
15x220	15 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,36 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,54	55,73	4,78	89	215,46
16x220	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	186,36 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,33	62,48	4,78	89	410,00
18x220	18 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	185,27 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	104,95	66,73	6,35	89	246,64
20x220	20 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	184,84 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105,28	71,12	7,14	89	272,16
22x220	22 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	184,45 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	105	72,26	7,92	89	303,34
24x220	24 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	184,12 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	104,75	73,15	8,74	89	162,1
10x280	10 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	247,02 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,84	37,8	1,98	88	187,11
11x280	11 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	246,89 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,59	39,65	2,77	88	195,61
12x280	12 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	246,89 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,97	47,24	2,77	88	209,79
13x280	13 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	246,58 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,89	47,37	3,96	88	226,8
14x280	14 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	246,58 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,66	53,52	3,96	88	238,14
15x280	15 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	246,23 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,53	55,68	4,78	88	258
16x280	16 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	246,23 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,33	62,41	4,78	88	277,83
18x280	18 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	245,19 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	134,95	66,7	6,35	88	309,01
20x280	20 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	244,75 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135,28	71,07	7,14	88	354,37

22x280	22 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	244,4 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	135	72,24	7,92	88	399,73
24x280	24 ± 0,13	12,7 ± 0,025	11,3	27,94 ± 0,13	244,09 ± 0,51	10,16 + 1,27 - 0,00	6,35	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	134,75	73,15	8,74	88	637,86

11. Переходники офсетные Legion:

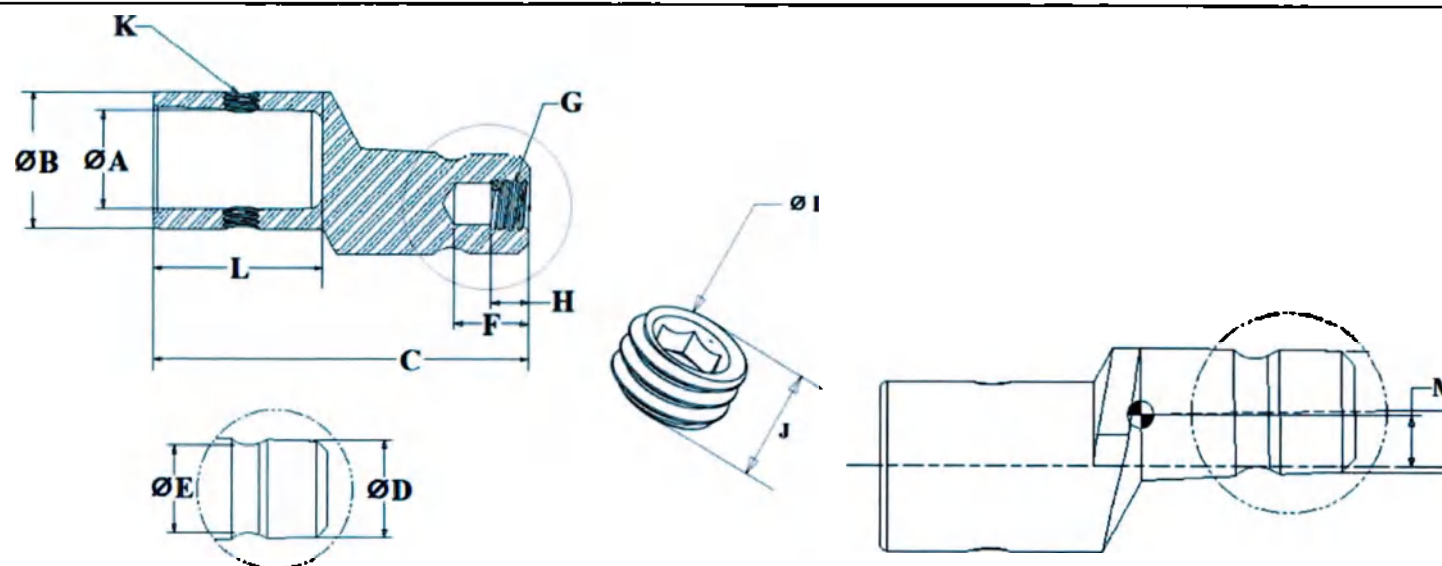
11.1. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, в составе, варианты исполнения:

- Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, размеры: 2 мм, 4 мм, 6 мм – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Переходник

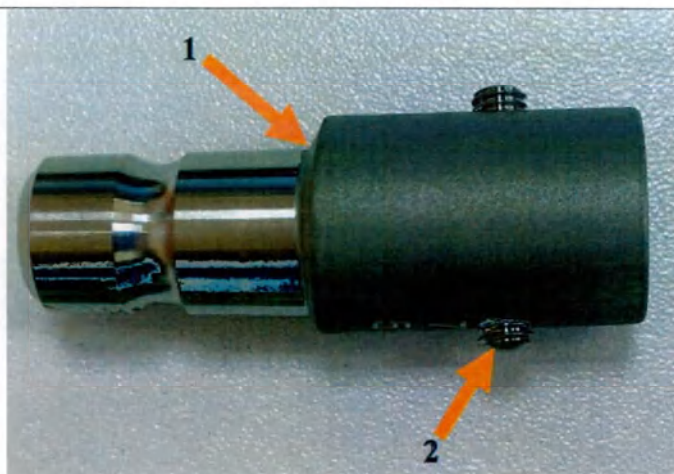
2 – Винты



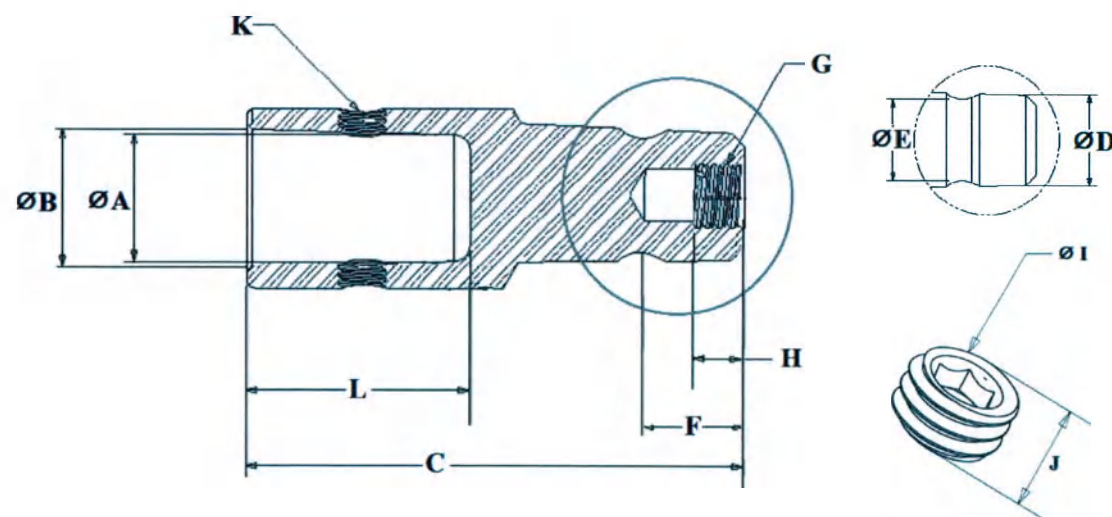
Размер, мм	ø A, мм	ø B, мм	C, мм	ø D, мм	ø E, мм	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружны й диаметр винта ø I, мм	Длина винта J, мм	Диаметр резьбы K (два отверстия), мм	L, мм	M, мм	Масса изделия (в упаковке) , г
2	12,7 ± 0,025	17,73 + 0,25 - 0,13	50,6	12,7 ± 0,025	11,3	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	4,826	22,73 + 0,13	1,47 ± 0,076	89,38
4	12,7 ± 0,025	17,73 + 0,25 - 0,13	50,6	12,7 ± 0,025	11,3	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	4,826	22,73 + 0,13	3,45 ± 0,076	94,30
6	12,7 ± 0,025	17,73 + 0,25 - 0,13	50,6	12,7 ± 0,025	11,3	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	4,826	22,73 + 0,13	5,46 ± 0,076	99,22

11.2. Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой, в составе:

- Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



- 1 – Переходник
2 – Винты



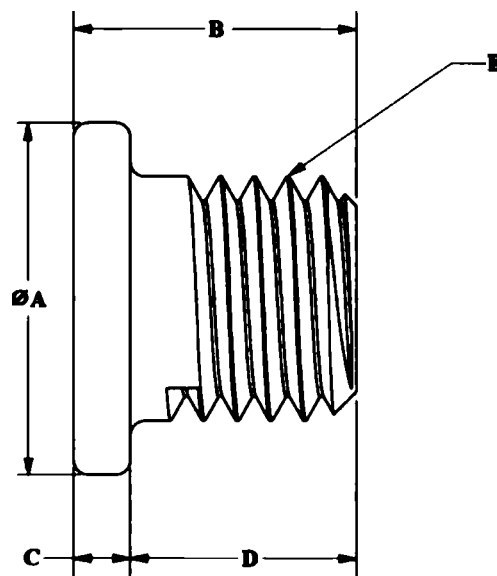
Ø A, мм	Ø B, мм	C, мм	Ø D, мм	Ø E, мм	F, мм	Диаметр резьбы G, мм	H, мм	Наружный диаметр винта Ø I, мм	Длина винта J, мм	Диаметр резьбы K (два отверстия), мм	L, мм	Масса изделия (в упаковке), г

12,7 ± 0,025	17,73 + 0,25 - 0,13	50,6	12,7 ± 0,025	11,3	10,16 + 1,27 - 0,00	6,350	5,08 + 2,54 - 0,00	4,826	3,05	4,826	22,73 + 0,13	93,55
--------------	---------------------------	------	--------------	------	---------------------------	-------	--------------------------	-------	------	-------	-----------------	-------

12. Винты фиксирующие Legion:

12.1. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок, в составе:

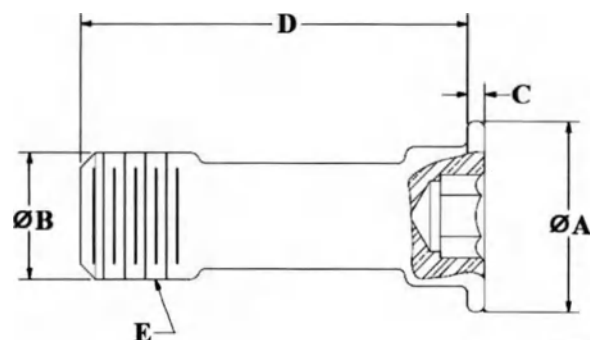
- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Ø A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Наружный диаметр резьбы E, мм	Масса изделия (в упаковке), г
9,14 ± 0,13	7,57	1,52 ± 0,13	6,05 ± 0,13	6,35	38,0

12.2. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, в составе, варианты исполнения:

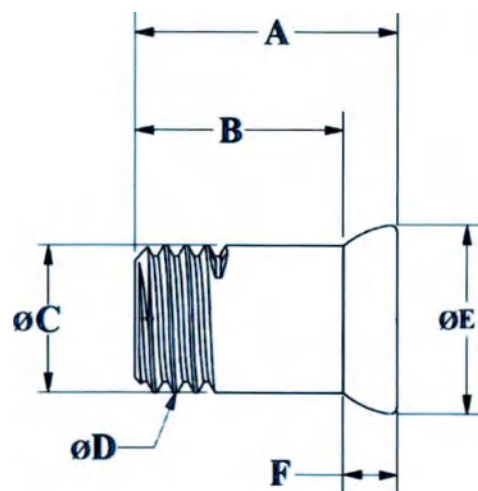
- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок, размеры: 5 мм, 10 мм, 15 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Ø A, мм	Ø B, мм	C, мм	D, мм	Наружный диаметр резьбы E, мм	Масса изделия (в упаковке), г
5	$9,4 \pm 0,13$	$6,25 \pm 0,076$	$0,89 \pm 0,13$	$9,65 \pm 0,076$	6,35	28,35
10	$9,4 \pm 0,13$	$6,25 \pm 0,076$	$0,89 \pm 0,13$	$14,66 \pm 0,076$	6,35	30,00
15	$9,4 \pm 0,13$	$6,25 \pm 0,076$	$0,89 \pm 0,13$	$19,66 \pm 0,076$	6,35	31,18

12.3. Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок, в составе, варианты исполнения:

- Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок, размеры: 5 мм, 10 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

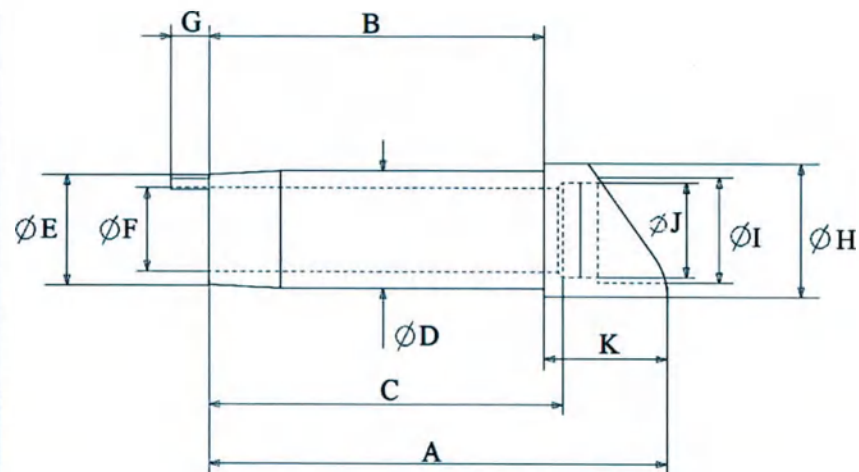
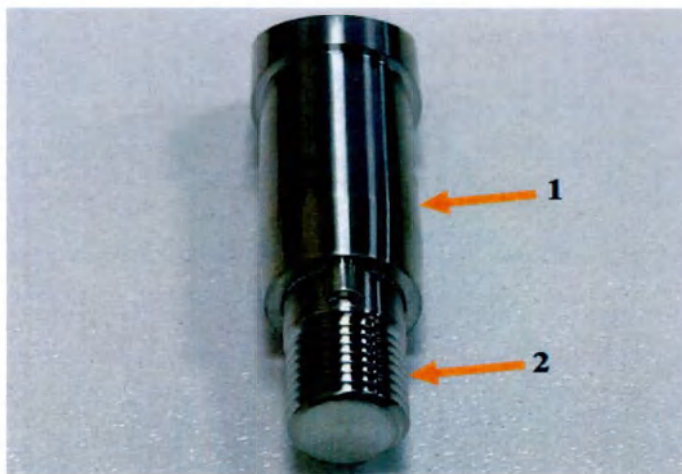


Размер,	A, мм	B, мм	Ø C, мм	Наружный диаметр	Ø E, мм	F, мм	Масса изделия
---------	-------	-------	---------	------------------	---------	-------	---------------

мм				резьбы D, мм			(в упаковке), г
5	$6,55 \pm 0,127$	$4,22 \pm 0,076$	$6,25 \pm 0,076$	6,35	$8,0 \pm 0,127$	2,36	32,05
10	$11,55 \pm 0,127$	$9,22 \pm 0,076$	$6,25 \pm 0,076$	6,35	$8,0 \pm 0,127$	2,36	34,02

13. Набор Legion НК, CoCr, в составе, варианты исполнения:

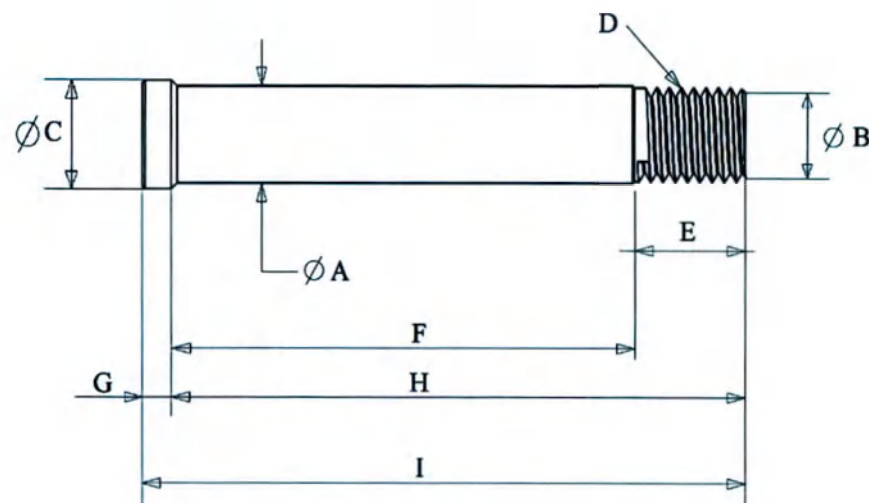
- Стягивающая втулка Legion НК, CoCr, размеры: 11 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 21 мм – 1 шт.
- Болт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



- 1 – Стягивающая втулка
2 – Болт

Размер, мм	Масса изделия (в упаковке), г
11	102,06
13	102,06
15	102,06
18	104,89
21	107,73

Размер, мм	A, мм	B, мм	C, мм	ø D, мм	ø E, мм	ø F, мм	G, мм	ø H, мм	ø I, мм	ø J, мм	K, мм
11	35,79	23,47	25,37	11,43	10,82	8,2	3,81	13	10,31	9,24	12,14
13	37,80	25,48	27,38	11,43	10,82	8,2	3,81	13	10,31	9,24	12,14
15	39,78	27,46	29,36	11,43	10,82	8,2	3,81	13	10,31	9,24	12,14
18	42,77	30,45	32,36	11,43	10,82	8,2	3,81	13	10,31	9,24	12,14
21	45,80	33,48	35,38	11,43	10,82	8,2	3,81	13	10,31	9,24	12,14



Размер, мм	øA, мм	øB, мм	øC, мм	Наружный диаметр резьбы D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм
11	8,153	4,775	9,169	7,938	9,373	30,353	2,54	39,980	42,520
13	8,153	4,775	9,169	7,938	9,373	32,360	2,54	41,986	44,526
15	8,153	4,775	9,169	7,938	9,373	34,340	2,54	43,967	46,507
18	8,153	4,775	9,169	7,938	9,373	37,338	2,54	46,965	49,505
21	8,153	4,775	9,169	7,938	9,373	40,360	2,54	49,987	52,527

14. Вставки бедренные и большеберцовые:

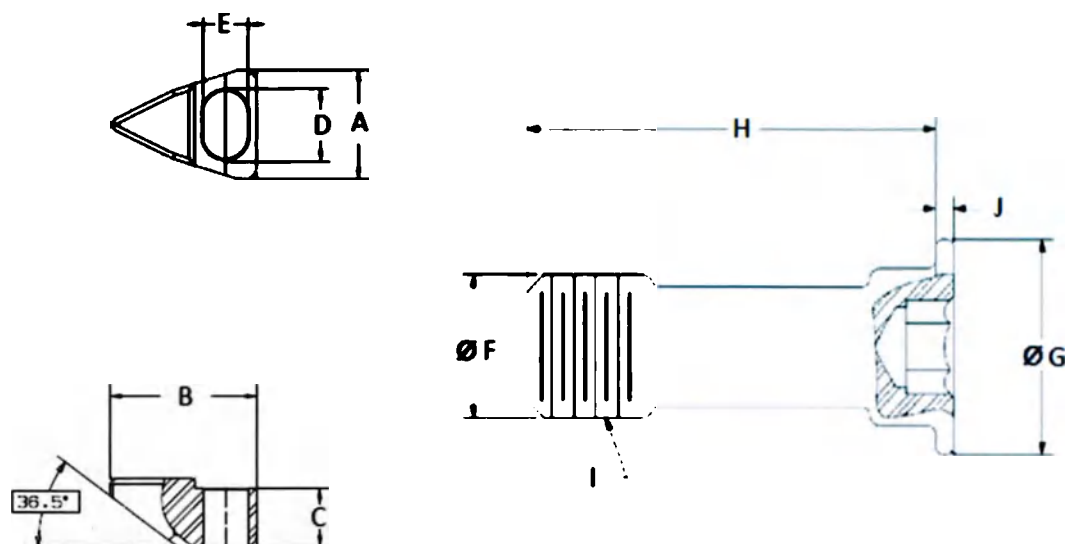
14.1. Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная, размеры: 3 - 10 мм, 3 - 15 мм, 3 - 20 мм, 3 - 5 мм, 4 - 10 мм, 4 - 15 мм, 4 - 20 мм, 4 - 5 мм, 5 - 10 мм, 5 - 15 мм, 5 - 20 мм, 5 - 5 мм, 7 - 10 мм, 7 - 15 мм, 7 - 20 мм, 7 - 5 мм – 1 шт.

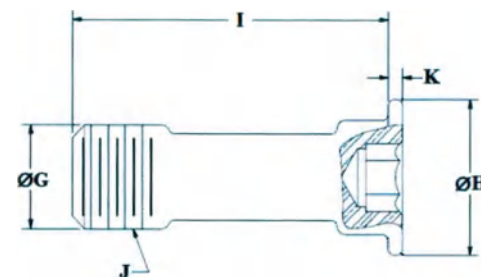
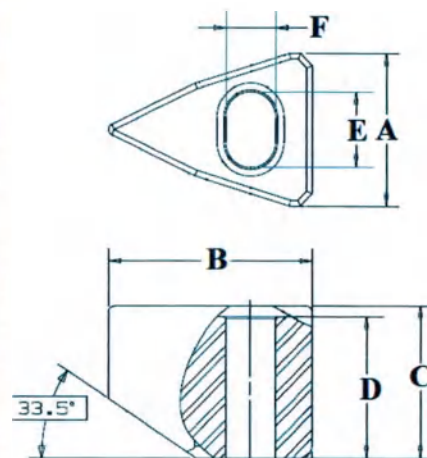
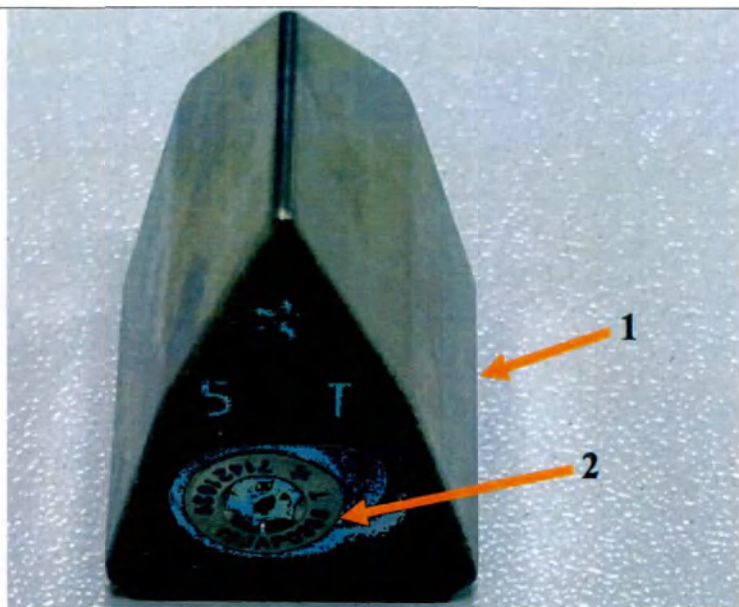
- Винт – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм т	Угол наклона	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	ø F, мм	ø G, мм	H, мм	Наружный диаметр резьбы I, мм	J, мм	Масса изделия (в упаковке), г
3 - 10	36,5°	15,88	21,84	8,61 ± 0,13	9,93	6,73	6,25	8,18	14,66	6,35	1,14	42,52
3 - 15	36,5°	15,88	21,84	13,61 ± 0,13	9,93	6,73	6,25	8,18	19,66	6,35	1,14	51,03
3 - 20	36,5°	15,88	21,84	18,59 ± 0,13	9,93	6,73	6,25	8,18	24,66	6,35	1,14	82,21
3 - 5	36,5°	15,88	17,07	3,61 ± 0,13	9,93	6,73	6,25	8,18	9,66	6,35	1,14	42,52



- 1 – Вставка бедренная
2 – Винт

Размер, мм	Угол наклона	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Ø G, мм	Ø H, мм	I, мм	Наружный диаметр резьбы J, мм	K, мм / K, mm	Масса изделия (в упаковке), г
4 - 10	36,5°	17,86	24,61	10,01 ± 0,13	8,61 + 0,00 - 0,13	9,88	6,73	6,25	8,18	14,66	6,35	1,14	48,19
4 - 15	36,5°	17,86	24,61	15,01 ± 0,13	13,61 + 0,00 - 0,13	9,88	6,73	6,25	8,18	19,66	6,35	1,14	53,86
4 - 20	36,5°	17,86	24,61	19,99 ± 0,13	18,59 + 0,00 - 0,13	9,88	6,73	6,25	8,18	24,66	6,35	1,14	87,88
4 - 5	36,5°	17,86	19,25	5 ± 0,13	3,61 + 0,00 - 0,13	9,88	6,73	6,25	8,18	9,66	6,35	1,14	43,19
5 - 10	33,5°	19,86	27,46	10,01 ± 0,13	8,61 + 0,00	9,91	6,73	6,25	8,18	14,66	6,35	1,14	51,03

5 - 15	33,5°	19,86	27,46	15,01 ± 0,13	- 0,13 13,61 + 0,00 - 0,13	9,91	6,73	6,25	8,18	19,66	6,35	1,14	56,70
5 - 20	33,5°	19,86	27,46	19,99 ± 0,13	18,59 + 0,00 - 0,13	9,91	6,73	6,25	8,18	24,66	6,35	1,14	90,00
5 - 5	33,5°	19,86	21,39	5 ± 0,13	3,61 + 0,00 - 0,13	9,91	6,73	6,25	8,18	9,66	6,35	1,14	45,25
6 - 10	33,5°	21,36	29,97	10,01 ± 0,13	8,61 + 0,00 - 0,13	10,03	6,73	6,25	8,18	14,66	6,35	1,14	53,86
6 - 15	33,5°	21,36	30,71	15,01 ± 0,13	13,61 + 0,00 - 0,13	10,03	6,73	6,25	8,18	19,66	6,35	1,14	59,20
6 - 20	33,5°	21,36	30,71	19,99 ± 0,13	18,59 + 0,00 - 0,13	10,03	6,73	6,25	8,18	24,66	6,35	1,14	99,22
6 - 5	33,5°	21,36	22,43	5 ± 0,13	3,61 + 0,00 - 0,13	10,03	6,73	6,25	8,18	9,66	6,35	1,14	46,36
7 - 10	33,5°	23,36	29,64	10,01 ± 0,13	8,61 + 0,00 - 0,13	10,01	6,73	6,25	8,18	14,66	6,35	1,14	56,70
7 - 15	33,5°	23,36	31,45	15,01 ± 0,13	13,61 + 0,00 - 0,13	10,01	6,73	6,25	8,18	19,66	6,35	1,14	62,37
7 - 20	33,5°	23,36	31,45	19,99 ± 0,13	18,59 + 0,00 - 0,13	10,01	6,73	6,25	8,18	24,66	6,35	1,14	102,06
7 - 5	33,5°	23,36	22,1	5 ± 0,13	3,61 + 0,00 - 0,13	10,015	6,73	6,25	8,18	9,66	6,35	1,14	49,36

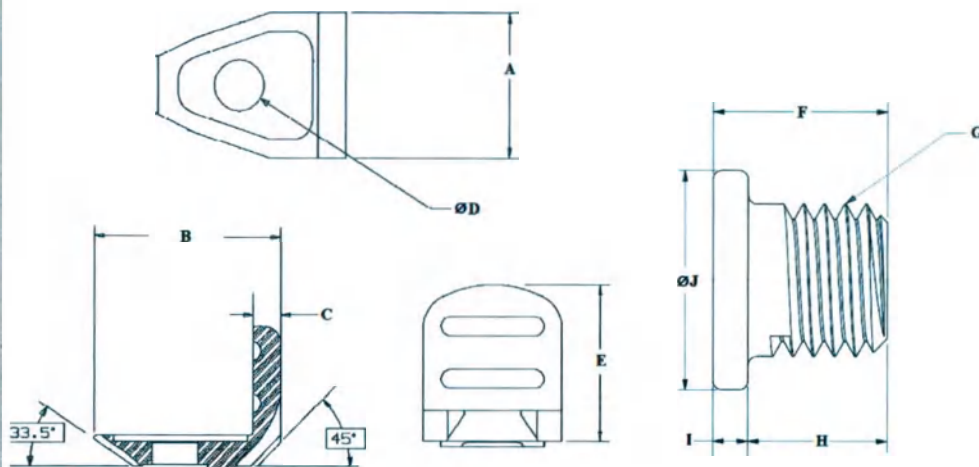
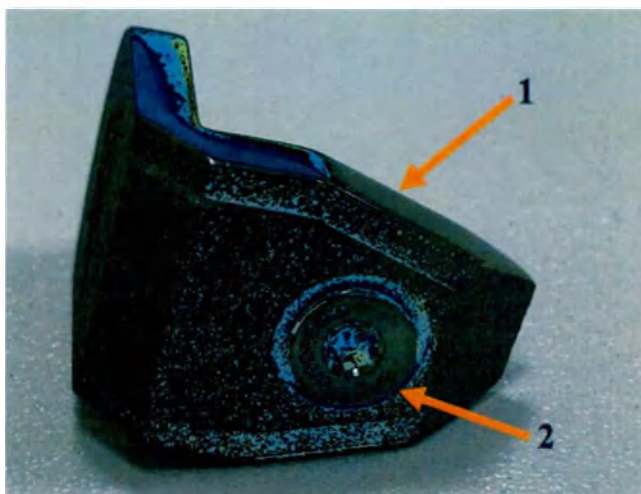
14.2. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная, размеры: 2 (L10 x H5 мм), 2 (L15 x H5 мм), 2 (L5 x H5 мм), 3 (L10 x H10 мм), 3 (L10 x H5 мм), 3 (L15 x H10 мм), 3 (L15 x H5 мм), 3 (L5 x H10 мм), 3 (L5 x H5 мм), 4 (L10 x H10 мм), 4 (L10 x H5 мм), 4 (L15 x H10 мм), 4 (L15 x H5 мм), 4 (L5 x H10 мм), 4 (L5 x H5 мм), 5 (L10 x H10 мм), 5 (L10 x H5 мм), 5 (L15 x H10 мм), 5 (L15 x H5 мм), 5 (L5 x H10 мм), 5 (L5 x H5 мм), 6 (L10 x H10 мм), 6 (L10 x H5 мм), 6 (L15 x H10 мм), 6 (L15 x H5 мм), 6 (L5 x H10 мм), 6 (L5 x H5 мм), 7 (L10 x H10 мм), 7 (L10 x H5 мм), 7 (L15 x H10 мм), 7 (L15 x H5 мм), 7 (L5 x H10 мм), 7 (L5 x H5 мм), 8 (L10 x H10 мм), 8 (L10 x H5 мм), 8 (L15 x H10 мм), 8 (L15 x H5 мм), 8 (L5 x H10 мм), 8 (L5 x H5 мм) – 1 шт.

- Винт – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Вставка бедренная

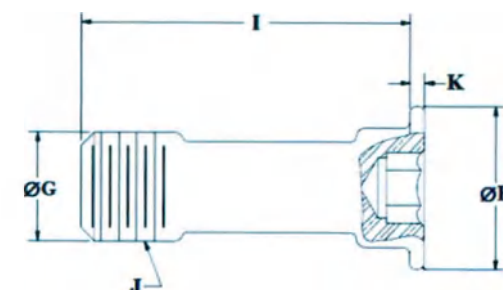
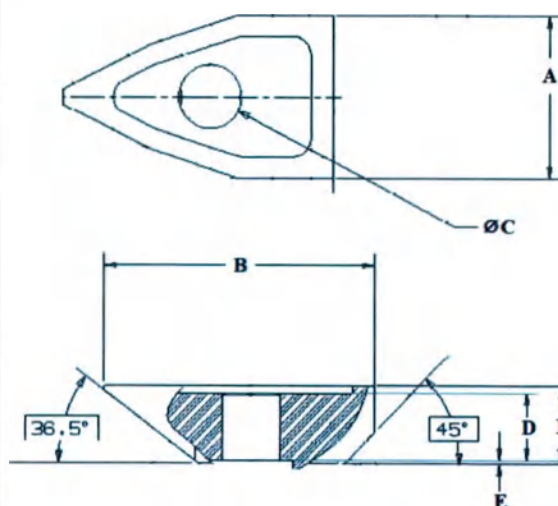
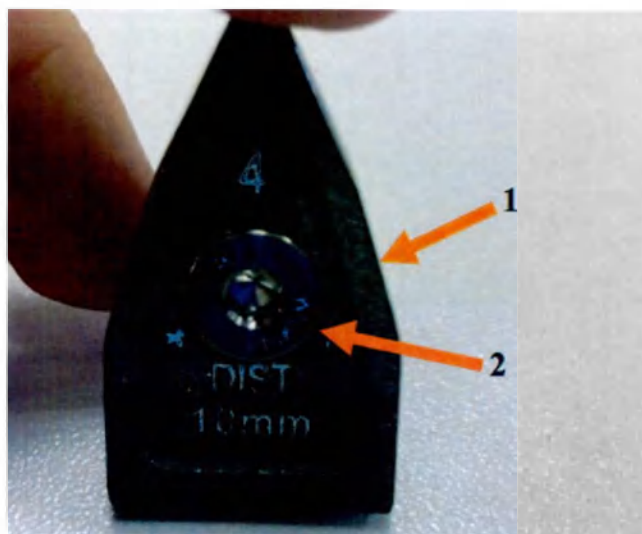
2 – Винт

Размер, мм	A, мм	B, мм	C, мм	ø D, мм	E, мм	F, мм	Наружный диаметр резьбы G, мм	H, мм	I, мм	ø J, мм	Масса изделия (в упаковке), г
2 (L10 x H5)	17,58	32,79	4,7	7,82±0,13	22,63	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	90,72
2 (L15 x H5)	17,58	32,79	4,7	7,82±0,13	22,63	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	87,88
2 (L5 x H5)	17,58	26,26	4,7	7,82±0,13	22,63	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	96,39
3 (L10 x H10)	19,56	34,62	9,7	7,82±0,13	23,52	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	96,39
3 (L10 x H5)	19,56	34,62	4,7	7,82±0,13	23,52	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	107,89
3 (L15 x H10)	19,56	35,31	9,7	7,82±0,13	23,52	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	107,73
3 (L15 x H5)	19,56	35,31	4,7	7,82±0,13	23,52	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	102,06
3 (L5 x H10)	19,56	27,86	9,7	7,82±0,13	23,52	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	87,88
3 (L5 x H5)	19,56	27,86	4,7	7,82±0,13	23,52	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	90,72
4 (L10 x H10)	21,54	36,53	9,7	7,82±0,13	24,99	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	119,07
4 (L10 x H5)	21,54	36,53	4,7	7,82±0,13	24,99	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	99,22
4 (L15 x H10)	21,54	38,18	9,7	7,82±0,13	24,99	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	124,74
4 (L15 x H5)	21,54	38,18	4,7	7,82±0,13	24,99	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	107,89
4 (L5 x H10)	21,54	29,77	9,7	7,82±0,13	24,99	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	99,22
4 (L5 x H5)	21,54	29,77	4,7	7,82±0,13	24,99	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	87,88
5 (L10 x H10)	23,57	39,47	9,7	7,82±0,13	25,81	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	124,74
5 (L10 x H5)	23,57	39,47	4,7	7,82±0,13	25,81	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	102,06
5 (L15 x H10)	23,57	41,63	9,7	7,82±0,13	25,81	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	121,9
5 (L15 x H5)	23,57	41,63	4,7	7,82±0,13	25,81	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	116,23
5 (L5 x H10)	23,57	31,93	9,7	7,82±0,13	25,81	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	96,39
5 (L5 x H5)	23,57	31,93	4,7	7,82±0,13	25,81	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	84,04
6 (L10 x H10)	24,94	40,84	9,7	7,82±0,13	27,38	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	130,41

6 (L10 x H5)	24,94	40,84	4,7	7,82±0,13	27,38	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	110,56
6 (L15 x H10)	24,94	43,36	9,7	7,82±0,13	27,38	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	138,91
6 (L15 x H5)	24,94	43,36	4,7	7,82±0,13	27,38	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	136,08
6 (L5 x H10)	24,94	33,3	9,7	7,82±0,13	27,38	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	104,89
6 (L5 x H5)	24,94	33,3	4,7	7,82±0,13	27,38	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	93,55
7 (L10 x H10)	26,92	40,51	9,7	7,82±0,13	30,56	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	136,08
7 (L10 x H5)	26,92	40,51	4,7	7,82±0,13	30,56	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	113,4
7 (L15 x H10)	26,92	44,07	9,7	7,82±0,13	30,56	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	136,08
7 (L15 x H5)	26,92	44,07	4,7	7,82±0,13	30,56	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	127,57
7 (L5 x H10)	26,92	32,97	9,7	7,82±0,13	30,56	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	110,56
7 (L5 x H5)	26,92	32,97	4,7	7,82±0,13	30,56	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	110,56
8 (L10 x H10)	28,3	42,27	9,7	7,82±0,13	31,75	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	141,75
8 (L10 x H5)	28,3	42,27	4,7	7,82±0,13	31,75	15,55	6,35	14,66	0,89	9,40	116,23
8 (L15 x H10)	28,3	48,77	9,7	7,82±0,13	31,75	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	144,58
8 (L15 x H5)	28,3	48,77	4,7	7,82±0,13	31,75	20,55	6,35	19,66	0,89	9,40	136,08
8 (L5 x H10)	28,3	34,72	9,7	7,82±0,13	31,75	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	116,23
8 (L5 x H5)	28,3	34,72	4,7	7,82±0,13	31,75	10,54	6,35	9,65	0,89	9,40	102,06

14.3. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная, размеры: 2 - 10 мм, 2 - 15 мм, 2 - 5 мм, 3 - 10 мм, 3 - 15 мм, 3 - 5 мм, 4 - 10 мм, 4 - 15 мм, 4 - 5 мм, 5 - 10 мм, 5 - 15 мм, 5 - 5 мм, 6 - 10 мм, 6 - 15 мм, 6 - 5 мм, 7 - 10 мм, 7 - 15 мм, 7 - 5 мм, 8 - 10 мм, 8 - 15 мм, 8 - 5 мм – 1 шт.
- Винт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



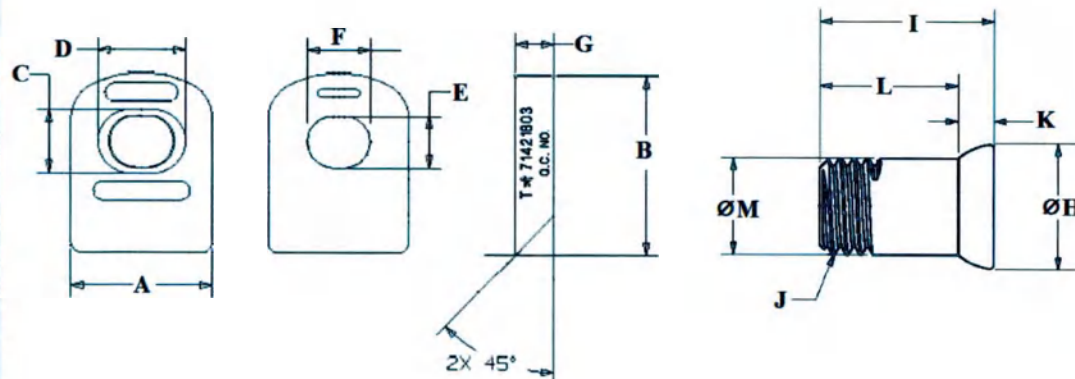
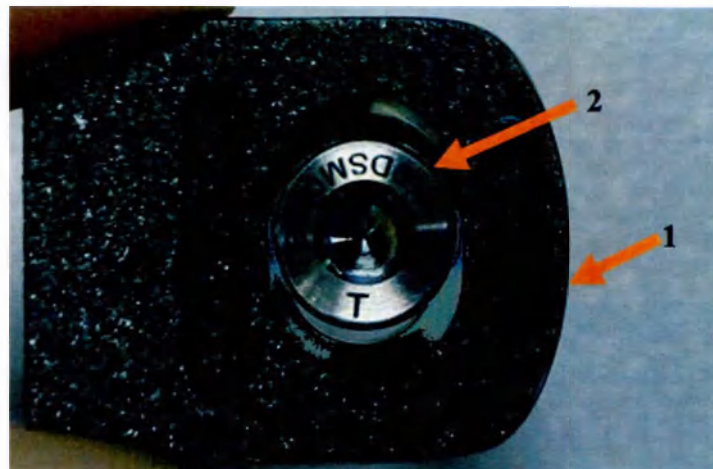
1 – Вставка бедренная;

2 – Винт

Размер, мм	A, мм	B, мм	∅ C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	∅ G, мм	∅ H, мм	I, мм	Наружный диаметр резьбы J, мм	K, мм / K, т	Масса изделия (в упаковке) г
2 - 10	17,58	32,79	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	53,86
2 - 15	17,58	32,79	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	65,2
2 - 5	17,58	26,26	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	51,03
3 - 10	19,56	34,62	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	56,7
3 - 15	19,56	35,31	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	73,71
3 - 5	19,56	27,86	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	48,19
4 - 10	21,54	36,53	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	62,37
4 - 15	21,54	38,18	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	79,38
4 - 5	21,54	29,77	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	48,19
5 - 10	23,57	39,47	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	70,87
5 - 15	23,57	41,63	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	85,05
5 - 5	23,57	31,93	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	56,7
6 - 10	24,94	40,84	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	68,04
6 - 15	24,94	43,36	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	85,05
6 - 5	24,94	33,3	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	53,86
7 - 10	26,92	40,51	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	68,04
7 - 15	26,92	44,27	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	87,88
7 - 5	26,92	32,97	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	53,86
8 - 10	28,3	42,27	7,82±0,13	8,99 ± 0,13	0,81 ± 0,1	10,01 ± 0,13	6,25	9,40	14,66	6,35	0,89	73,71
8 - 15	28,3	48,77	7,82±0,13	14 ± 0,13	0,81 ± 0,1	15,01 ± 0,13	6,25	9,40	19,66	6,35	0,89	96,39
8 - 5	28,3	34,72	7,82±0,13	3,99 ± 0,13	0,81 ±	5 ± 0,13	6,25	9,40	9,65	6,35	0,89	53,86

14.4. Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, в составе, варианты исполнения:

- Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (5 мм) – 1 шт.
- Винт – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Вставка бедренная

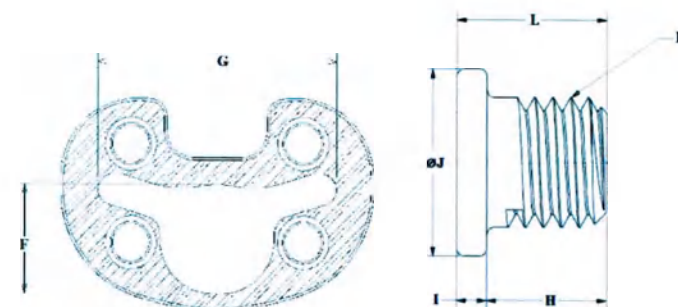
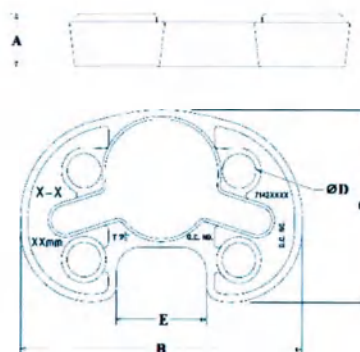
2 – Винт

Размер, мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	Ø H, мм	I, мм	Наружный диаметр резьбы J, мм	K, мм	L, мм	Ø M, мм	Масса изделия (в упаковке), г
1-2 (10 мм)	14,91	22,1	8,23 + 0,13 - 0,051	13,31 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	10,01 ± 0,13	8 ± 0,13	11,56 ± 0,13	6,35	2,36	9,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	39,69
1-2 (5 мм)	14,91	22,1	8,23 + 0,13 - 0,051	11,53 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	5 ± 0,13	8 ± 0,13	6,55 ± 0,13	6,35	2,36	4,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	34,02
3-4 (10 мм)	18,54	23,01	8,23 + 0,13 - 0,051	13,31 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	10,01 ± 0,13	8 ± 0,13	11,56 ± 0,13	6,35	2,36	9,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	45,36
3-4 (5 мм)	18,54	23,01	8,23 + 0,13 - 0,051	11,53 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	5 ± 0,13	8 ± 0,13	6,55 ± 0,13	6,35	2,36	4,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	36,85

5-6 (10 мм)	22,56	25,2	8,23 + 0,13 - 0,051	13,31 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	10,01 ± 0,13	8 ± 0,13	11,56 ± 0,13	6,35	2,36	9,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	51,03
5-6 (5 мм)	22,56	25,2	8,23 + 0,13 - 0,051	13,31 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	5 ± 0,13	8 ± 0,13	6,55 ± 0,13	6,35	2,36	4,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	45,36
7-8 (10 мм)	26,06	30,18	8,23 + 0,13 - 0,051	13,31 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	10,01 ± 0,13	8 ± 0,13	11,56 ± 0,13	6,35	2,36	9,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	59,53
7-8 (5 мм)	26,06	30,18	8,23 + 0,13 - 0,051	13,31 + 0,13 - 0,051	6,76 ± 0,13	8,25 ± 0,13	5 ± 0,13	8 ± 0,13	6,55 ± 0,13	6,35	2,36	4,22 ± 0,076	6,25 ± 0,076	45,36

14.5. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, полная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



- 1 – Вставка большеберцовая
2 – Винты

Размер, мм	A, мм	B, мм	C, мм	∅ D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм	∅ J, мм	Наружный диаметр резьбы K, мм	L, мм	Масса изделия (в упаковке), г
1-2 (10 мм)	11,02 ±	59,89	39,83	7,14 ±	19,15	20,35÷24,7	45,69	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	124,74

	0,25			0,13		6							
1-2 (15 мм)	16,54 ± 0,25	59,89	39,83	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	45,69	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	144,58
3-4 (10 мм)	11,61 ± 0,25	67,89	45,62	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	53,77	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	150,25
3-4 (15 мм)	16,54 ± 0,25	67,89	45,62	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	53,77	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	178,6
5-6 (10 мм)	11,61 ± 0,25	73,89	49,28	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	57,12	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	170,1
5-6 (15 мм)	16,54 ± 0,25	73,89	49,28	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	57,12	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	204,12
7-8 (10 мм)	11,61 ± 0,25	80,9	53,09	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	61,87	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	192,78
7-8 (15 мм)	16,54 ± 0,25	80,9	53,09	7,14 ± 0,13	19,15	20,35÷24,7 6	61,87	6,05	1,52	9,14	6,35	7,57	240,97

14.6. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (5 мм) – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

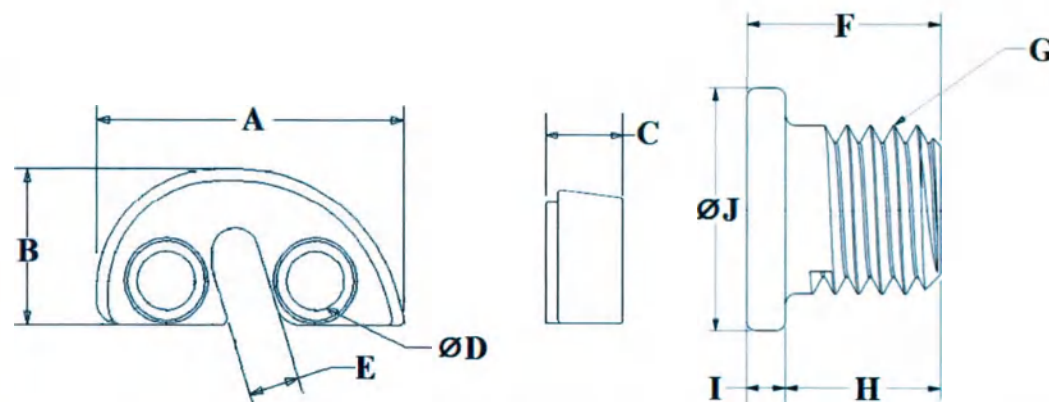
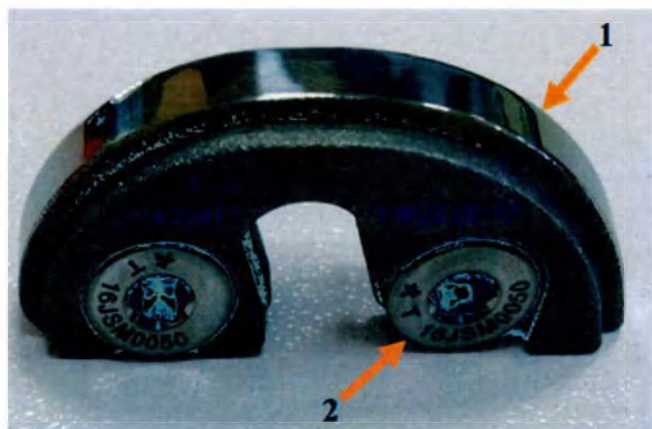
14.7. Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, в составе, варианты исполнения:

- Вставка большеберцовая Legion, RK/НК, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (5 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (5 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (5 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (5 мм) – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Вставка большеберцовая

2 – Винты

Размер, мм	А, мм	В, мм	С, мм	D, мм	Е, мм	F, мм	Наружный диаметр резьбы G, мм	Н, мм	I, мм	J, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
											Л-м/п-л / LM/RL	П-м/п-л / RM/LL
1-2 (10 мм)	38,07	18,8	11,61	7,14 ± 0,13	6,25	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	59,53	59,53
1-2 (15 мм)	38,07	18,8	16,61	7,14 ± 0,13	6,25	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	62,37	62,37
1-2 (5 мм)	38,07	18,8	6,6	7,14 ± 0,13	6,25	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	51,03	51,03
3-4 (10 мм)	44,12	22,81	11,61	7,14 ± 0,13	7,72	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	68,04	68,04
3-4 (15 мм)	44,12	22,81	16,61	7,14 ± 0,13	7,72	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	79,38	79,38
3-4 (5 мм)	44,12	22,81	6,6	7,14 ± 0,13	7,72	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	56,7	56,7
5-6 (10 мм)	47,98	25,81	11,61	7,14 ± 0,13	7,16	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	79,38	79,38
5-6 (15 мм)	47,98	25,81	16,61	7,14 ± 0,13	7,16	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	90,72	90,72
5-6 (5 мм)	47,98	25,81	6,6	7,14 ± 0,13	7,16	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	62,37	62,37
7-8 (10 мм)	51,87	29,31	11,61	7,14 ± 0,13	7,62	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	87,88	87,88
7-8 (15 мм)	51,87	29,31	16,61	7,14 ± 0,13	7,62	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	102,06	102,06
7-8 (5 мм)	51,87	29,31	6,6	7,14 ± 0,13	7,62	7,57	6,05	6,35	1,52	9,14	68,2	68,2

14.8. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, в составе, варианты исполнения:

- Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая, размеры: 2 (10 мм), 2 (15 мм), 2 (20 мм), 3 (10 мм), 3 (15 мм), 3 (20 мм), 4 (10 мм), 4 (15 мм), 4 (20 мм), 5 (10 мм), 5 (15 мм), 5 (20 мм), 6 (10 мм), 6 (15 мм), 6 (20 мм), 7 (10 мм), 7 (15 мм), 7 (20 мм), 8 (10 мм), 8 (15 мм), 8 (20 мм) – 1 шт.

- Винт – 4 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.

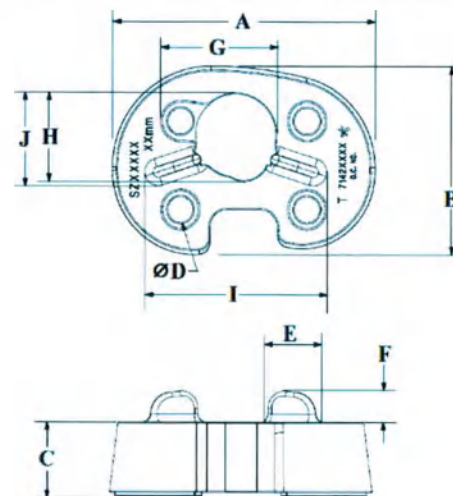
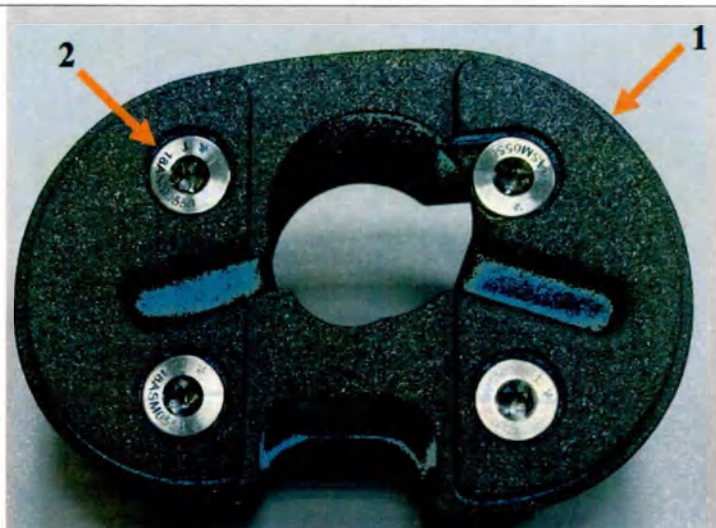
14.9. Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, в составе, варианты исполнения:

- Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая, размеры: 2 (10 мм), 2 (15 мм), 2 (20 мм), 3 (10 мм), 3 (15 мм), 3 (20 мм), 4 (10 мм), 4 (15 мм), 4 (20 мм), 5 (10 мм), 5 (15 мм), 5 (20 мм), 6 (10 мм), 6 (15 мм), 6 (20 мм), 7 (10 мм), 7 (15 мм), 7 (20 мм), 8 (10 мм), 8 (15 мм), 8 (20 мм) – 1 шт.

- Винт – 4 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



1 – Вставка ребристая большеберцовая

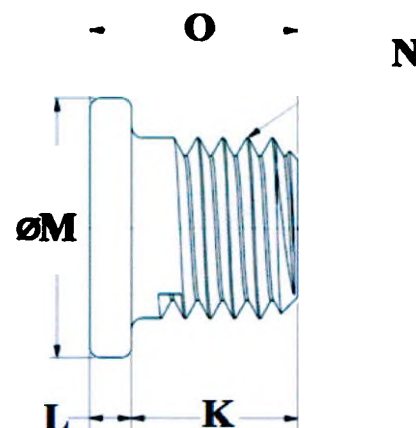
2 – Винты

Вставка ребристая большеберцовая

Размер, мм	А, мм	В, мм	С, мм	Ø D, мм	Е, мм	F, мм	G, мм	Н, мм	I, мм	J, мм	Масса изделия (в упаковке, включая винты),	
											Левый / Light	Правый / right
2 (10 мм)	63,73	44,63	11,02	7,14	11,27	9,27	32,97	24,49	45,62	25,02	136,08	136,08
2 (15 мм)	63,73	44,63	16,03	7,14	11,27	9,27	32,97	24,49	45,62	25,02	164,43	164,43
2 (20 мм)	63,73	44,63	21,01	7,14	11,27	8,20	32,97	24,49	45,62	25,02	187,11	187,11
3 (10 мм)	67,72	47,52	11,02	7,14	13,96	9,27	33,50	24,74	45,62	24,49	158,76	158,76
3 (15 мм)	67,72	47,52	16,03	7,14	13,96	9,27	33,50	24,74	45,62	24,49	186,64	186,64
3 (20 мм)	67,72	47,52	21,01	7,14	13,96	8,18	33,50	24,74	45,62	24,49	221,13	221,13
4 (10 мм)	70,71	49,45	11,02	7,14	13,96	9,50	33,50	24,46	50,75	25,30	164,23	164,23
4 (15 мм)	70,71	49,45	16,03	7,14	13,96	9,50	33,50	24,46	50,75	25,30	204,12	204,12
4 (20 мм)	70,71	49,45	21,01	7,14	13,96	8,53	33,50	24,46	50,75	25,30	238,14	238,14
5 (10 мм)	73,71	51,36	11,02	7,14	15,64	9,50	32,72	24,13	50,75	25,12	181,44	181,44
5 (15 мм)	73,71	51,36	16,03	7,14	15,64	9,50	32,72	24,13	50,75	25,12	221,13	221,13
5 (20 мм)	73,71	51,36	21,01	7,14	15,64	8,51	32,72	24,13	50,75	25,12	260,82	260,82
6 (10 мм)	76,73	53,82	11,02	7,14	15,64	9,55	32,72	25,12	53,95	25,81	184,84	184,84
6 (15 мм)	76,73	53,82	16,03	7,14	15,64	9,55	32,72	25,12	53,95	25,81	233,03	233,03
6 (20 мм)	76,73	53,82	21,01	7,14	15,64	8,59	32,72	25,12	53,95	25,81	283,5	283,5
7 (10 мм)	80,72	55,78	11,02	7,14	15,64	9,55	32,44	24,26	53,95	25,81	204,12	204,12
7 (15 мм)	80,72	55,78	16,03	7,14	15,64	9,55	32,44	24,26	53,95	25,81	255,15	255,15
7 (20 мм)	80,72	55,78	21,01	7,14	15,64	8,59	32,44	24,26	53,95	25,81	312,85	312,85
8 (10 мм)	84,71	58,67	11,02	7,14	15,64	9,58	32,64	24,10	53,95	25,81	219,13	219,13
8 (15 мм)	84,71	58,67	16,03	7,14	15,64	9,58	32,64	24,10	53,95	25,81	283,05	283,05

8 (20 мм)	84,71	58,67	21,01	7,14	15,64	8,59	32,64	24,10	53,95	25,81	340,19	340,19
-----------	-------	-------	-------	------	-------	------	-------	-------	-------	-------	--------	--------

Винт



K, мм	L, мм	ø M, мм	Наружный диаметр резьбы N, мм	O, мм
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57
6,05	1,52	9,14	6,35	7,57

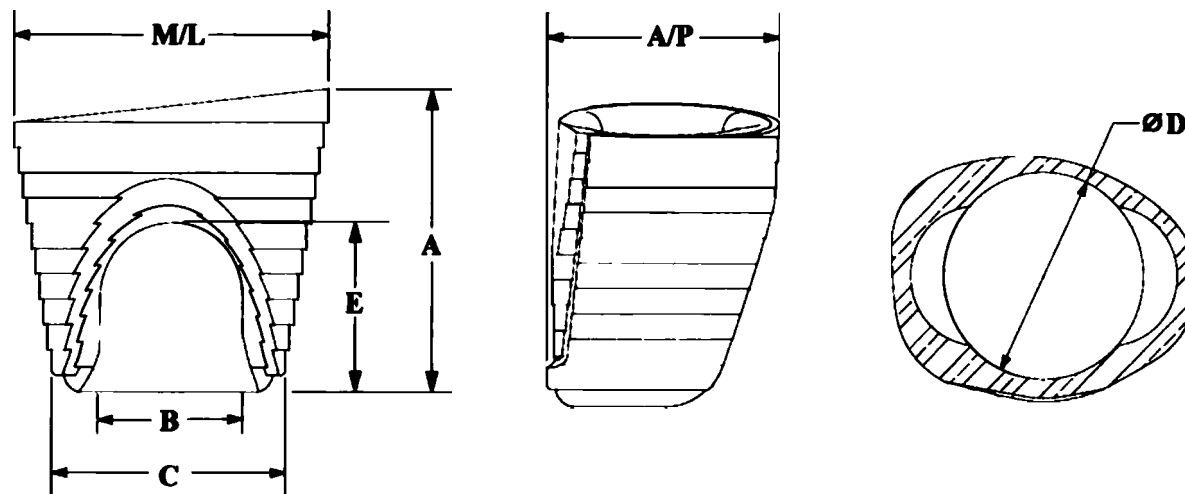
15. Конусы бедренные и большеберцовые Legion:

15.1. Конус бедренный Legion, левый, в составе, варианты исполнения:

- Конус бедренный Legion, левый, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

15.2. Конус бедренный Legion, правый, в составе, варианты исполнения:

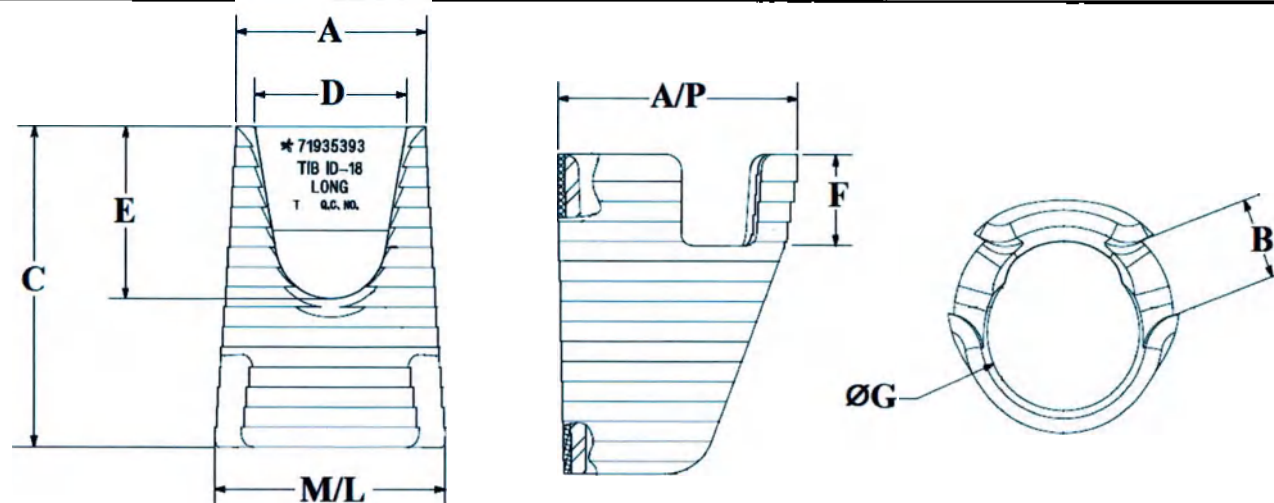
- Конус бедренный Legion, правый, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатериальный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	Ø D, мм	E, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
								Левый / Light	Правый / Right
18	24,99	33,99	31,7	15,49	25,27	19,5	17,78	119,07	119,07
20	27,71	37,19	34,37	17,5	27,41	21,5	17,78	309,01	309,01
22	28,19	40,41	37,03	19,51	30,28	23,5	17,78	312,21	312,21
24	33,76	43,61	37,21	21,49	33,32	25,5	17,78	312,50	312,50
26	33,76	46,74	37,39	21,49	34,59	25,5	17,78	319,08	319,08
28	33,76	49,86	37,54	21,49	35,92	25,5	17,78	326,42	326,42
30	33,76	52,98	37,72	21,49	37,24	25,5	17,78	333,21	333,21

15.3. Конус большеберцовый Legion, длинный, в составе, варианты исполнения:

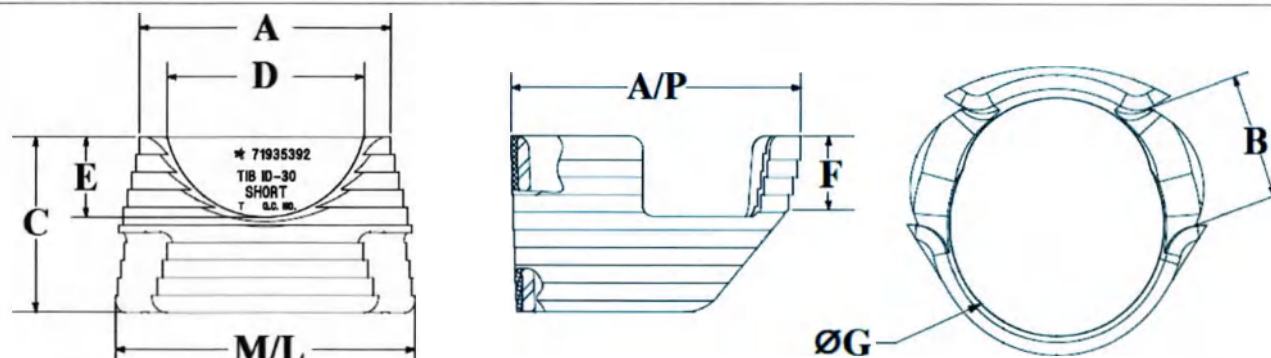
- Конус большеберцовый Legion, длинный, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Ø G,	Масса изделия (в упаковке), г
18	30,76	31,37	26,19	10,16	40	19,51	21,44	11,46	18	124,74
20	32,77	34,14	28,24	12,27	40	21,49	21,44	11,43	20	130,41
22	34,77	36,55	30,28	14,38	40	23,5	21,44	11,43	22	130,41
24	36,78	38,56	32,33	16,51	40	25,5	21,44	11,43	24	136,08
26	38,79	41,27	34,37	16,97	40	27,51	21,44	11,43	26	141,75
28	40,79	43,92	36,42	17,45	40	29,49	21,44	11,43	28	141,75
30	42,8	46,48	38,46	17,93	40	31,5	21,44	11,40	30	147,42

15.4. Конус большеберцовый Legion, короткий, в составе, варианты исполнения:

- Конус большеберцовый Legion, короткий, размеры: 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне-задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	Ø G, мм	Масса изделия (в упаковке), г
18	30,76	31,37	26,39	10,16	24,99	16,97	11,43	11,40	18	113,4
20	32,77	34,14	28,47	12,27	24,99	18,95	11,43	11,53	20	113,4
22	34,77	36,55	30,56	14,38	24,99	20,95	11,43	11,51	22	119,07
24	36,78	38,56	32,64	16,48	24,99	22,96	11,43	11,51	24	119,07
26	38,79	41,27	34,72	16,97	24,99	24,97	11,43	11,25	26	119,07
28	40,79	43,92	36,8	17,45	24,99	26,95	11,43	11,43	28	124,74
30	42,8	46,48	38,86	17,93	24,99	28,96	11,43	11,43	30	124,74

Шероховатость поверхности Ra, мкм (допуск составляет ± 10 %, если применимо и не указано иное)

Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий, прямой	Ra 0.2-1.6
Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой	Ra 0.2-1.6
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой	Ra 0.2-1.6
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой	Ra 0.2-1.6
Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, изогнутый	Ra 0.2-1.6
Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V	Ra 0.2-1.6
Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V, угловой	Ra 0.2-1.6
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большеберцовых вставок	Максимальное значение Ra 1.6
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок	Максимальное значение Ra 1.6
Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок	Максимальное значение Ra 1.6
Набор Legion HK, CoCr	Ra 1,6

Вставка бедренная Legion HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная	Максимальное значение Ra для внешней стороны 0.41 Максимальное значение Ra для полированной поверхности 0.41
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная	Максимальное значение Ra для внешней стороны 0.41 Максимальное значение Ra для полированной поверхности 0.41
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная	Максимальное значение Ra для внешней стороны 0.41 Максимальное значение Ra для полированной поверхности 0.41
Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя	Максимальное значение Ra для внешней стороны (J-K-L) 0.41 Максимальное значение Ra для отверстия винта 0.81 Максимальное значение Ra для полированной поверхности 0.41
Вставка большеберцовая Legion, RK/HK, Ti6Al4V, полная	Максимальное значение Ra для внешней стороны 0.41 Максимальное значение Ra для полированной поверхности 0.41
Вставка большеберцовая Legion, RK/HK, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная / левая медиальная / правая латеральная	Максимальное значение Ra для внешней стороны 0.41 Максимальное значение Ra для полированной поверхности 0.41
Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая/правая	5.28-8.26
Конус бедренный Legion, левый/правый	Максимальное значение Ra 1.65
Конус большеберцовый Legion, длинный	Максимальное значение Ra 1.65
Конус большеберцовый Legion, короткий	Максимальное значение Ra 1.65

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделия:

Компонент			Материал компонента	Марка/CAS No/характеристика материала	Производитель материала	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
Стержни удлиняющие Legion	Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, короткий	Стержень	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	Постоянный (>30 суток), в основном контактирующий с костью
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
	Стержень удлиняющий Legion, CoCr, цементный, прямой	Стержень	Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Straits Orthopaedics	100	
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
	Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, прямой	Стержень	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
	Стержень удлиняющий Legion, Ti6Al4V, бесцементный, с дистальным слотом, прямой	Стержень	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
Переходники офсетные Legion	Переходник офсетный Legion, Ti6Al4V	Переходник	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
	Переходник офсетный Legion, угловой, Ti6Al4V	Переходник	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
Винты фиксирующие Legion	Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для большберцовых вставок		Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
	Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для дистальных вставок		Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
	Винт фиксирующий Legion, Ti6Al4V, для задних вставок		Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100	
Набор Legion НК, CoCr	Стягивающая втулка Legion НК, CoCr		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Tecomet	100	

	Болт		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	Tecomet	100
Вставки бедренные и большеберцовые	Вставка бедренная Legion, HK, Hinge, Ti6Al4V, дистальная	Вставка бедренная	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
	Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, L-образная	Вставка бедренная	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
	Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, дистальная	Вставка бедренная	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
	Вставка бедренная Legion, Ti6Al4V, задняя	Вставка бедренная	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
	Вставка большеберцовая Legion, RK/HK, Hinge, Ti6Al4V, полная	Вставка большеберцовая	Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100
	Вставка большеберцовая Legion, RH/HK, Hinge, Ti6Al4V, секторная, левая латеральная / правая медиальная	Вставка большеберцовая	Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100
	Вставка большеберцовая Legion RH/HK, Hinge, Ti6Al4V, секторная, левая медиальная / правая латеральная	Вставка большеберцовая	Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100
	Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, левая	Вставка ребристая большеберцовая	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100
	Вставка ребристая большеберцовая Legion, Ti6Al4V, правая	Вставка ребристая большеберцовая	Титановый сплав	Ti6Al4V	Perryman Company	100
		Винт	Титановый сплав	Ti6Al4V	Straits Orthopaedics	100
Конусы	Конус бедренный	Подложка	Титановый сплав	Ti6Al4V	Thortex Inc.	100

бедренные и большеберцовые Legion	Legion левый	Покрытие STIKTITE	Нелегированный титан	STIKTITE	Smith & Nephew, Inc.	100	
	Конус бедренный Legion правый	Подложка	Титановый сплав	Ti6Al4V	Thortex Inc.	100	
		Покрытие STIKTITE	Нелегированный титан	STIKTITE	Smith & Nephew, Inc.	100	
	Конус большеберцовый Legion длинный	Подложка	Титановый сплав	Ti6Al4V	Thortex Inc.	100	
		Покрытие STIKTITE	Нелегированный титан	STIKTITE	Smith & Nephew, Inc.	100	
	Конус большеберцовый Legion короткий	Подложка	Титановый сплав	Ti6Al4V	Thortex Inc.	100	
		Покрытие STIKTITE	Нелегированный титан	STIKTITE	Smith & Nephew, Inc.	100	

9. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Значения символов, указанных на упаковке и изделии. Определение символов

Символ	Название	Определение
	Знак соответствия стандартам ЕС	Требования к аккредитации и надзору за рынком, касающиеся сбыта продукции
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться

LOT	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
REF	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
STERILE R	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
QTY	Количество изделий в упаковке	Указывает на количество изделий в упаковке
Rx only	Только для или по предписанию врача	В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачам или квалифицированным медицинским работникам либо только по назначению врача или квалифицированного медицинского работника.

	Уникальный идентификатор изделия	Позволяет однозначно идентифицировать медицинское изделие в процессе дистрибьюции и использования
	Страна происхождения	Страна, в которой товар был полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в соответствии с критериями, установленными законодательными актами страны
Срок годности Гарантийный срок годности (гарантийный срок хранения) – 10 лет. Срок службы (эксплуатации) – 10 лет с момента установки.		
Форма поставки См. раздел 1		
10. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ		
AAMI TIR 12: 2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.	
AAMI TIR 30: 2011/(R) 2016	Компендиум процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки и повторного использования медицинских изделий.	
ANSI/AAMI ST79: 2017	Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.	
AAMI TIR 34: 2014	Вода для повторной обработки медицинских изделий.	
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.	
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.	
BS EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	
BS EN ISO 10993-1: Октябрь 2009 г. / BS EN ISO 10993-1: October 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков.	
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.	
BS EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий	
BS EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Установление стерилизующей дозы	

BS EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Руководящие указания по вопросам дозиметрии
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки
BS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процессов стерилизации
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добросовестная клиническая практика
BS EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
BS EN ISO 16061:2015	Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
BS EN ISO 21534:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Особые требования
BS EN ISO 21536:2009 + A1:2014	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены суставов
BS ISO 7207-1:2007	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров

BS ISO 7207-2:2011+A1:2016	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
NB Med 2.12-1	Отчет о пострегистрационном надзоре (ПРН) – контроль
MEDDEV 2.7.1: Редакция от 4 июня 2016 г. / MEDDEV 2.7.1: Revision 4 June 2016	Клиническая оценка. Руководящие указания для изготовителей и аккредитованных органов сертификации в рамках директив 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

11. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Медицинское изделие однократного применения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Изделия предназначены исключительно для одноразового применения и поставляются в защитной упаковке с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10^{-6} . Способ стерилизации указан на этикетке упаковки, причем металлические имплантаты стерилизуются гамма-излучением (стерилизующая доза VDmax 25 кГр), а полиэтиленовые компоненты, например, вставки, стерилизуются этиленоксидом.

Не использовать при повреждении упаковки.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных температур и влажности.

Хранение связано с событиями, а не со временем.

Устройства в стерильной упаковке можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не будет повреждена, или до истечения срока годности. Компания Smith & Nephew не рекомендует укладывать в штабель обернутые защитные устройства или жесткие контейнеры. Хранить можно только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, разрешенные FDA для поддержания стерильности.

14. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных /

национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

15. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к данному изделию.

16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо к рассматриваемому МИ, так как рассматриваемое изделие не содержит медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

17. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Не применимо.

18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

Информация представлена в соответствующей хирургической методике.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

20. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Гарантийная информация

Компания Smith&Nephew, Inc (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки,

изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

21. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany
3. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland
4. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland
5. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN.BHD., No. 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia
6. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN.BHD. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia
7. Smith&Nephew Orthopaedics Ltd. Harrison Way, Leamington Spa Warwickshire CV31 3HL United Kingdom
8. Smith & Nephew Operations Sdn Bhd, PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Tuman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Инструкция по применению

Система тотального эндопротезирования коленного сустава со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II™



«Смит энд Нефью, Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
1450 Брукс-роуд (1450
Brooks Road)
Мемфис, Теннесси 38116
(Memphis, TN 38116)
США

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 901 396 2121
+1 901 332 7289
+1 800 238 7538

Телефон
Факс
Отдел клиентского
обслуживания в США



«Смит энд Нефью Оперейшнс Б.В.»
(Smith & Nephew Operations B.V.)
Блумлаан 2 (Bloemlaan 2)
2132 NP Хофддорп (2132 NP Hoofddorp)
Нидерланды

™ Товарный знак компании «Смит энд Нефью»
(Smith & Nephew), зарегистрированный в Ведомстве
США по патентам и товарным знакам. Это изделие
может быть защищено одним или несколькими
американскими патентами. Дополнительную
информацию см. на сайте smith-nephew.com/patents.
© «Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.),
2022 г. Все права защищены.

04.2022 81113530, ред. 0



Система тотального эндопротезирования коленного сустава со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II™

Инструкция по применению

Описание изделия

Система тотального эндопротезирования коленного сустава со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II представляет собой систему тотального эндопротезирования коленного сустава с задней стабилизацией, в состав которой входят бедренные компоненты JOURNEY II BCS, суставные и ограниченные вкладыши JOURNEY II BCS, большеберцовые компоненты JOURNEY и двояковыпуклые и круглые плосковыпуклые протезы надколенника JOURNEY, которые заменяют естественный коленный сустав. И бедренные компоненты, и большеберцовые компоненты необходимо использовать с костным цементом.

При использовании системы JOURNEY II BCS запрещается заменять компоненты компонентами из других систем или других изготовителей компонентов, за исключением случая наличия специального разрешения изготовителя соответствующих компонентов. Использование других комбинаций может привести к несостоятельности имплантата и потребовать ревизионной операции. Все имплантируемые изделия предназначены исключительно для однократного применения. При возникновении вопросов, касающихся совместимости, ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, этикетками имплантатов и информацией о соответствующем изделии и хирургической методике или обратитесь к местному торговому представителю компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew). С хирургическими методиками можно ознакомиться в сети Интернет по адресу: ifu.smith-nephew.com. При переходе на сайт доступ к хирургической методике, подходящей для соответствующего изделия, можно получить, введя каталожный номер и выбрав опцию «Я поставщик медицинских услуг» (I am a Health Care Provider).

На срок службы изделий может влиять не только конструкция изделия, но и факторы, связанные с пациентом (в том числе индекс массы тела (ИМТ) и уровни активности), опыт хирурга, выполняющего имплантацию, применяемая хирургическая методика и проч. Ожидаемый срок службы данного изделия при нормальных условиях применения составляет 10 лет, хотя фактический срок службы изделия может быть короче или длиннее этого срока и может равняться продолжительности жизни пациента. Ничто из содержащегося в настоящей ИПП не должно толковаться как предоставление гарантии, явной или подразумеваемой, того, что любое изделие у пациента будет работать в течение ожидаемого срока службы.

Примечание. В ЕС ожидаемый срок службы основан на данных о выживаемости имплантатов и контрольных показателях работоспособности. Сводку этих данных можно найти в сводной информации о безопасности и клинической эффективности, доступной в сети Интернет. См. раздел «Сводная информация о безопасности и

клинической эффективности» ниже.

Материалы

Система тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS изготавливается из различных видов металла и пластмассы. Материал изготовления каждого компонента указан на этикетке, нанесенной на наружную упаковку.

При имплантации компонентов системы тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS пациенты будут подвергаться воздействию перечисленных ниже материалов изготовления. Компоненты также могут содержать следовые количества химических веществ и (или) других материалов, используемых в процессе изготовления.

Бедренные компоненты

- Бедренные компоненты JOURNEY II BCS CoCr изготовлены из кобальт-хромового сплава (CoCr) и соответствуют требованиям Стандарта ASTM F75 и ISO 5832-4^{1,2}. При использовании этих изделий пациенты подвергаются воздействию перечисленных ниже веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %:

Элемент	Процентное содержание
Кобальт (Co)	58,0–68,5
Хром (Cr)	26,7–30,3
Молибден (Mo)	4,85–7,15
Кремний (Si)	0–1,05
Марганец (Mn)	0–1,03
Железо (Fe)	0–0,78
Никель (Ni)	0–0,55
Углерод (C)	0–0,37
Азот (N)	0–0,27
Вольфрам (W)	0–0,24
Алюминий (Al)	0–0,12
Титан (Ti)	0–0,12

Бедренные компоненты JOURNEY II BCS CoCr могут также содержать в своем составе фосфор (P) и бор (B) в весовых концентрациях ниже 0,1 %.

Бедренные компоненты JOURNEY II BCS CoCr содержат в своем составе перечисленные ниже вещества, относящиеся к классу веществ, имеющих канцерогенный, мутагенный или токсичный для репродуктивности эффект, категории 1B, в весовой концентрации выше 0,1 %: кобальт; номер в реестре CAS 7440-48-4; номер EC 231-158-0. Некоторые данные доклинических и клинических исследований свидетельствуют о том, что CoCr (кобальтсодержащие сплавы) в составе медицинских изделий вряд ли представляют канцерогенную или репродуктивную опасность для пациентов^{3,4}.

- Бедренные компоненты JOURNEY II BCS OXINIUM изготовлены из циркониевого сплава и соответствуют требованиям Стандарта ASTM F2384⁵. При использовании этих изделий пациенты подвергаются воздействию перечисленных ниже веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %:

Элемент	Процентное содержание
Цирконий (Zr)	96,6–97,5
Ниобий (Nb)	2,45–2,85

Кислород (O)	0,08–0,15
Железо (Fe)	0–0,18

Бедренные компоненты JOURNEY II BCS OXINIUM могут также содержать в своем составе алюминий (Al), бор (B), кадмий (Cd), хлор (Cl), хром (Cr), кобальт (Co), медь (Cu), гафний (Hf), свинец (Pb), магний (Mg), марганец (Mn), молибден (Mo), никель (Ni), фосфор (P), кремний (Si), тантал (Ta), торий (Th), олово (Sn), титан (Ti), вольфрам (W), уран (U) и ванадий (V) в весовых концентрациях ниже 0,1 %.

Бедренные компоненты JOURNEY II BCS OXINIUM не содержат в своем составе вредных веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %.

Большеберцовые компоненты

- Цементные большеберцовые компоненты JOURNEY изготовлены из титанового сплава (Ti-6Al-4V) и соответствуют требованиям Стандарта ASTM F1472 и ISO 5832-3^{6,7}. При использовании этих изделий пациенты подвергаются воздействию перечисленных ниже веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %:

Элемент	Процентное содержание
Титан (Ti)	87,4–91,55
Алюминий (Al)	5,10–7,15
Ванадий (V)	3,35–4,65
Железо (Fe)	0–0,40
Кислород (O)	0–0,22
Углерод (C)	0–0,10

Большеберцовые компоненты JOURNEY могут также содержать в своем составе иттрий (Y) в весовых концентрациях ниже 0,1 %.

Большеберцовые компоненты JOURNEY не содержат в своем составе вредных веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %.

Большеберцовые вкладыши

- Большеберцовые вкладыши JOURNEY II BCS изготовлены из сшитого полиэтилена (XLPE) и соответствуют требованиям Стандарта ASTM F648 и ISO 5834-2^{8,9}. Ограниченные вкладыши (Constrained) изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) и соответствуют требованиям Стандарта ASTM F648 и ISO 5834-2. При использовании этих изделий пациенты подвергаются воздействию перечисленных ниже веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %:

Материал	Процентное содержание
Полиэтилен	99,9–100 %

Большеберцовые вкладыши системы тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS могут также содержать в своем составе титан (Ti) и алюминий (Al) в весовых концентрациях ниже 0,1 %.

Большеберцовые вкладыши системы тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS не содержат в своем составе вредных веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %.

Протезы надколенника

- Двояковыпуклые и круглые плосковыпуклые протезы надколенника JOURNEY BCS изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (XLPE) и соответствуют требованиям Стандарта ASTM F648 и ISO 5834-

2^{8,9}. При использовании этих изделий пациенты подвергаются воздействию перечисленных ниже веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %:

Материал	Процентное содержание
Полиэтилен	99,9–100 %

Двояковыпуклые и круглые плосковыпуклые протезы надколенника JOURNEY BCS также содержат в своем составе рентгеноконтрастное кольцо из нержавеющей стали марки 316, соответствующее требованиям Стандарта ASTM F138¹⁰, в цементной канавке надколенника. При использовании этих изделий пациенты подвергаются воздействию перечисленных ниже веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %:

Элемент	Процентное содержание
Железо (Fe)	59,0–68,2
Хром (Cr)	16,8–19,2
Никель (Ni)	12,85–15,15
Молибден (Mo)	2,15–3,10
Марганец (Mn)	0–2,04
Кремний (Si)	0–0,80
Медь (Cu)	0–0,53
Азот (N)	0–0,11

Протезы надколенника JOURNEY BCS могут также содержать в своем составе титан (Ti), алюминий (Al), фосфор (P) и серу (S) в весовых концентрациях ниже 0,1 %.

Протезы надколенника JOURNEY BCS не содержат в своем составе вредных веществ в весовых концентрациях выше 0,1 %.

Форма выпуска

Изделие поставляется в стерильном виде и предназначено ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Не очищайте изделие, не используйте его повторно и не подвержайте повторной стерилизации, так как это может вызвать повреждение или снижение эффективности, что приведет к неисправности изделия, отказу или нанесению вреда пациенту. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия также может подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.

Предусмотренные пользователи

Изделия системы тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) и соответствующие инструменты предназначены для использования хирургами, обладающими глубокими познаниями в области анатомии и физиологии, и хорошо знакомыми с соответствующими принципами хирургии. Лечащим врачам настоятельно рекомендуется получить указания от опытных клиницистов или наблюдать за хирургическим применением рассматриваемых изделий, прежде чем использовать их. Условия применения: специализированное медицинское учреждение.

Предусмотренное применение

Система тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) предназначена для тотальной артропластики коленного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости, с использованием костного цемента.

Показания к применению

- Ревматоидный артрит.
- Посттравматический артрит, остеоартрит или дегенеративный артрит.
- Неудачная остеотомия, однокомпонентное или тотальное эндопротезирование коленного сустава.
- Заднестабилизированные системы коленного сустава предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда передняя и задняя крестообразные связки несостоятельны, а коллатеральные связки остаются неповрежденными.
- Ограниченные системы протезирования коленного сустава предназначены для использования у пациентов в первичной и ревизионной хирургии, когда задняя крестообразная связка и одна или обе коллатеральные связки (т.е. медиальная коллатеральная и (или) латеральная коллатеральная связка) являются несостоятельными.
- Изделие показано к применению исключительно в рамках хирургических вмешательств с целью протезирования надколенника.

Противопоказания

- Использование бедренных и большеберцовых стержней со слотом без достаточной костной поддержки.
- Активная острая или хроническая, внутрисуставная или местная инфекция.
- Случаи недостаточного костного запаса, при которых процедура не оправдана.
- Состояния или виды физической активности, которые, как правило, создают экстремальную нагрузку на имплантаты, например возраст, вес и уровень активности, которые могут ухудшить удовлетворительный краткосрочный или долгосрочный результат имплантации.
- Психические или неврологические расстройства, нарушающие следование послеоперационным протоколам или препятствующие ему.
- Невропатическая остеоартропатия (сустав Шарко).
- Незрелость скелета.
- Анатомические условия на уровне мягких тканей коленного сустава, которые могут препятствовать успешному долгосрочному исходу операции, в том числе недостаточность коллатеральной связки (за исключением случаев, когда показана и используется ограниченная или шарнирная система эндопротезирования коленного сустава).

Целевая группа пациентов

Систему тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) можно использовать у пациентов, у которых имеются показания и отсутствуют противопоказания.

Общие принципы правильного отбора пациентов и здорового хирургического суждения применимы к процедуре тотального эндопротезирования коленного сустава. Предоперационное планирование и тщательная хирургическая техника необходимы для достижения оптимальных результатов. Учет анатомической нагрузки, состояния мягких тканей и размещения компонентов имеют решающее значение для минимизации различных послеоперационных осложнений.

Ожидаемая клиническая польза

Ожидается, что в зависимости от прогноза для пациента применение изделий, входящих в систему тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew), принесет следующие виды клинической пользы:

Уменьшение боли в коленном суставе по сравнению с состоянием до тотального эндопротезирования коленного сустава (ТЭКС).

- Восстановление функции коленного сустава по сравнению с дооперационными возможностями.
- Высокая степень удовлетворенности пациентов после ТЭКС.

Ссылки на сводную информацию о безопасности и клинической эффективности

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности для пользователей в Европейском союзе была составлена в соответствии с требованиями регламентов ЕС. Конкретная информация о рассматриваемых изделиях, включая каталожные номера, наименование изготовителя и торговое наименование, может быть использована для поиска соответствующей сводной информации о безопасности и клинической эффективности в базе данных EUDAMED. Для надлежащей идентификации изделия в базе данных EUDAMED могут потребоваться различные элементы данных. По данному адресу находится сводная информация о безопасности и клинической эффективности после запуска европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Карточка имплантата

В упаковку рассматриваемых изделий могут быть вложены карточки имплантатов, в которые вносятся наклейки с информацией об изделии. В карточке имплантатов указан адрес веб-сайта, на котором пациент может найти дополнительную информацию о рассматриваемых изделиях в онлайн-брошюре с информацией о пациенте. Медицинский работник обязан предоставить пациенту карточки имплантатов и указать имя и фамилию пациента или его идентификационный номер, наименование и адрес медицинского учреждения, в котором была проведена имплантация, а также дату проведения имплантации. Эту информацию можно указать в карточках имплантатов, оснащенных держателем, поставляемым компанией «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew).

Предупреждения

- Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой. Не использовать при повреждении стерилизационного барьера или упаковки.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать изделия, так как это может привести к нарушению функционирования изделия, отказу или нанесению вреда пациенту, а также к возникновению риска передачи инфекционных заболеваний. Имплантат предназначен для однократного применения.
- Медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед использованием этого изделия.
- Перед использованием полностью прочтите данную инструкцию.
- Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Только для одноразового применения. Откажитесь от использования любого открытого, но неиспользованного продукта. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

- Пациент должен быть предупрежден о хирургическом риске и возможных нежелательных явлениях. Рекомендуются, чтобы оперирующий хирург регистрировал всю информацию, предоставляемую пациенту.
- Пациента следует предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую кость и что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной физической активности или травмы, а также имеет ограниченный ожидаемый срок службы и может нуждаться в замене в будущем.

Как и при любой другой хирургической операции, могут возникнуть осложнения, такие как инфекции, заживление раны вторичным натяжением, повреждение нервов, сосудов и прилежащих тканей.

- Что касается системы эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS, данные об исходах, представленные в некоторых регистрах, показывают, что отсутствие протезирования надколенника во время первичной артропластики повышает риск ранней ревизии для вторичного восстановления поверхности.
- Известны редкие случаи чувствительности к металлам или аллергических реакций у пациентов после ортопедической операции. Имплантация инородного материала в ткани может привести к гистологическим реакциям с участием макрофагов и фибробластов. Не следует использовать эти изделия у пациентов с подтвержденной чувствительностью или аллергической реакцией на материалы, из которых изготовлены изделия.

Меры предосторожности

Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.

- Перед использованием обязательно осмотрите изделие на предмет повреждений. Не допускается применение поврежденного изделия.

До операции

- Соблюдайте осторожность при обращении и хранении компонентов имплантатов. Резка, сгибание или царапание поверхностей компонентов могут значительно снизить прочность, усталостную прочность и (или) износостойкость имплантируемой системы. Это, в свою очередь, может вызывать внутренние напряжения, которые не видны глазу, и могут привести к разрушению компонента. Не допускайте соприкосновения пористых поверхностей с тканью или другими волокнистыми материалами.
- Хирургическая информация предоставляется по запросу. Хирург должен быть знаком с техникой использования изделий.
- Во время операции должен быть обеспечен достаточный запас размеров имплантатов.
- Может произойти интраоперационный перелом или поломка инструментов. Инструменты, подвергавшиеся интенсивному использованию или воздействию чрезмерных усилий, подвержены разрушению. Инструменты следует проверять на износ и повреждение до операции. Одноразовые изделия не следует применять повторно из-за риска поломки, неисправности или заражения пациента.

Во время операции

- Правильный выбор имплантата чрезвычайно важен. Соответствующий тип и размер должны быть выбраны для пациентов с учетом анатомических и биомеханических факторов, таких как возраст пациента и уровень активности, вес, состояние костей и мышц и т. д. Как правило, предпочтителен компонент с наибольшим поперечным сечением, который позволит обеспечивать адекватную костную поддержку. Использование компонента неоптимального размера может привести к расшатыванию, сгибанию, растрескиванию или перелому компонента и (или) кости.

- Модульные компоненты должны быть надежно собраны, чтобы исключить разъединение. Избегайте повторной сборки и разборки модульных компонентов, которые могут нарушить критически важный механизм фиксации компонентов. Хирургический дебрис должен быть очищен от компонентов перед сборкой. Дебрис препятствует правильной посадке и фиксации модульных компонентов, что может привести к преждевременному плохому результату процедуры.

Необходимо позаботиться о том, чтобы обеспечить полную опору всех частей устройства, погруженных в костный цемент, чтобы предотвратить концентрацию напряжения, которая может привести к неудачному протезированию. Во время отверждения цемента следует соблюдать осторожность, чтобы предотвратить перемещение компонентов имплантата.

- Фиксирующие винты, когда они используются, должны быть полностью установлены, чтобы обеспечить стабильную фиксацию и не мешать правильной посадке компонентов. Используйте только винты, рекомендованные производителем для конкретного протеза, чтобы избежать неправильной посадки и неправильного комбинирования металлов.
- Перед ушиванием, область хирургического вмешательства должна быть тщательно очищена от костной крошки, излишков цемента, эктопической кости и т. д. Посторонние частицы на границе раздела металла и (или) пластика могут вызвать чрезмерный износ и (или) трение.
- Заднестабилизированные системы эндопротезирования коленного сустава и системы с глубокой сочленяющейся поверхностью не должны использоваться без значительной большеберцовой фиксации (цельные ножки). Не рекомендуется использовать системы тотального эндопротезирования коленного сустава с ограниченными вкладышами без значительной дополнительной большеберцовой фиксации (например, с использованием модульных ножек).
- При имплантации без цемента следует использовать штифты дистальной фиксации бесцементных бедренных компонентов, с сохранением крестообразной связки. Эти выступы обеспечивают медиальную/латеральную стабильность протеза.

После операции

- Послеоперационный уход за пациентами, а также указания и предупреждения для пациентов со стороны врачей чрезвычайно важны. Рекомендуется использовать ограниченную весовую нагрузку с внешней опорой в течение определенного периода времени, чтобы обеспечить заживление. Нормальная повседневная деятельность может быть возобновлена по указанию врача.
- Пациентов следует направлять за консультацией к врачу перед попаданием в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля, включая магнитно-резонансную среду.
- Соблюдайте крайнюю осторожность при обращении с пациентами.
- Послеоперационная терапия должна быть структурирована таким образом, чтобы предотвратить чрезмерную нагрузку на прооперированное колено и стимулировать заживление костей.
- Периодическое и длительное наблюдение рекомендуется для контроля положения и состояния компонентов протеза, а также состояния прилегающей кости.

Информация о безопасности при проведении МРТ

Только для целей обеспечения безопасности при проведении МРТ системы первичного тотального эндопротезирования коленного сустава представляют собой систему тотального эндопротезирования коленного сустава, в состав которой входит большеберцовый компонент, большеберцовый вкладыш, надколенник и

бедренный компонент, независимо от того, выполняется ли имплантация системы в рамках первичной или ревизионной операции. Только для целей обеспечения безопасности при проведении МРТ системы ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава представляют собой систему тотального эндопротезирования коленного сустава, в состав которой входит большеберцовый компонент, большеберцовый вкладыш, надколенник и бедренный компонент, а также ножки, конусы, клинья и аугменты, независимо от того, выполняется ли имплантация системы в рамках первичной или ревизионной операции.

Системы первичного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)

Результаты неклинических испытаний показали, что системы первичного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) МР-совместимы при определенных условиях. МРТ исследование пациента с имплантированной системой первичного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) безопасно с использованием МР-томографа, отвечающего перечисленным ниже условиям. Несоблюдение этих условий может привести к причинению вреда здоровью.

Параметр	Условие
Магнитная индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 и 3 Тл
Тип МР-томографа	Цилиндрический
Ориентация поля B_0	Горизонтальная
Максимальный пространственный градиент поля	47,1 Тл/м (4710 г/см)
Высокочастотное возбуждение	С круговой поляризацией
Тип радиочастотной катушки	Встроенная цельная передающая катушка
Рабочий режим	Нормальный режим работы
Радиочастотная обстановка	Максимальная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела: 2 Вт/кг
Продолжительность сканирования	Продолжительность сканирования зависит от положения пациента в МР-томографе в соответствии с описанием, приведенным в разделе «Сводная информация о зонах, ограниченных для МРТ». Перед началом следующего сеанса визуализации подождите не менее семи минут.
Области сканирования	Ограничительные ориентиры и закрытые зоны описаны в разделе «Сводная информация о зонах, ограниченных для МРТ».
Артефакты на снимках	Присутствие системы первичного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) может привести к появлению артефактов на снимках.

Сводная информация о зонах, ограниченных для МРТ

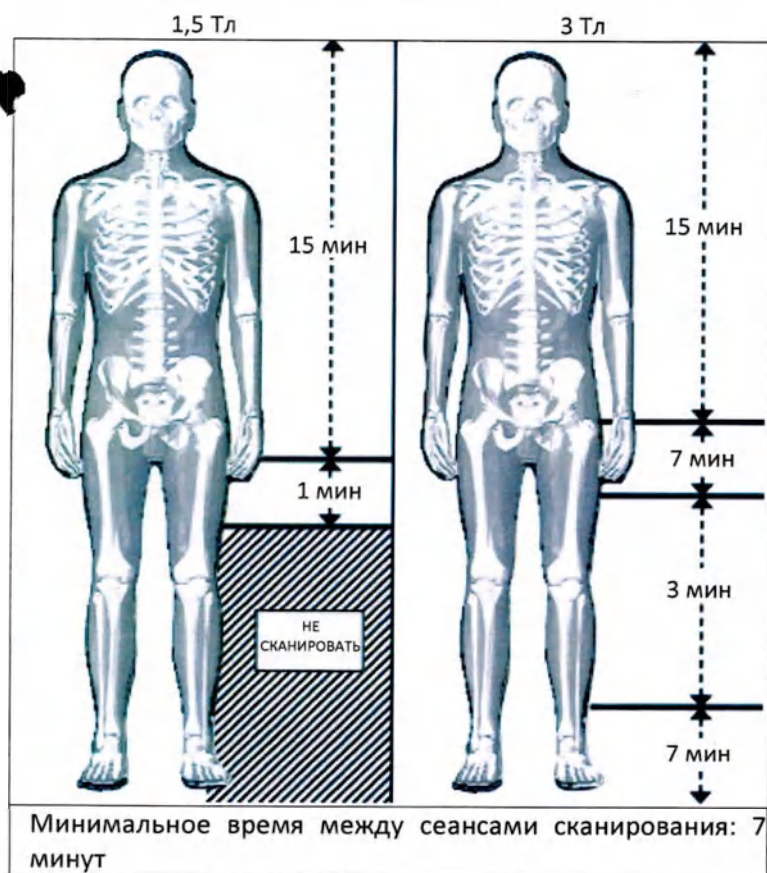


Рисунок 1. На рисунках показаны ограничения максимального времени сканирования для систем первичного тотального эндопротезирования коленного сустава в томографах 1,5 Тл (слева) и 3 Тл (справа) при удельной мощности поглощения (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг. Ориентиры со штриховкой означают, что сканирование запрещено.

Системы ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)

Результаты неклинических испытаний показали, что системы ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) МР-совместимы при определенных условиях. МРТ исследование пациента с имплантированной системой ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) безопасно с использованием МР-томографа, отвечающего перечисленным ниже условиям. Несоблюдение этих условий может привести к причинению вреда здоровью.

Параметр	Условие
Магнитная индукция статического магнитного поля (B_0)	1,5 и 3 Тл
Тип МР-томографа	Цилиндрический
Ориентация поля B_0	Горизонтальная
Максимальный	39,2 Тл/м (3920 г/см)

пространственный градиент поля	
Высокочастотное возбуждение	С круговой поляризацией
Тип радиочастотной катушки	Встроенная цельная передающая катушка
Рабочий режим	Нормальный режим работы
Радиочастотная обстановка	Максимальная удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела: 2 Вт/кг
Продолжительность сканирования	Томографы 1,5 Тл: продолжительность сканирования зависит от положения пациента в МР-томографе в соответствии с описанием, приведенным в разделе «Сводная информация о зонах, ограниченных для МРТ». Перед началом следующего сеанса визуализации подождите не менее шести минут. Томографы 3 Тл: не более одного часа непрерывного сканирования без периода охлаждения.
Области сканирования	Томографы 1,5 Тл: Ограничительные ориентиры описаны в разделе «Сводная информация о зонах, ограниченных для МРТ». Томографы 3 Тл: все ориентиры приемлемы.
Артефакты на снимках	Присутствие системы ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) может привести к появлению артефактов на снимках.

Сводная информация о зонах, ограниченных для МРТ

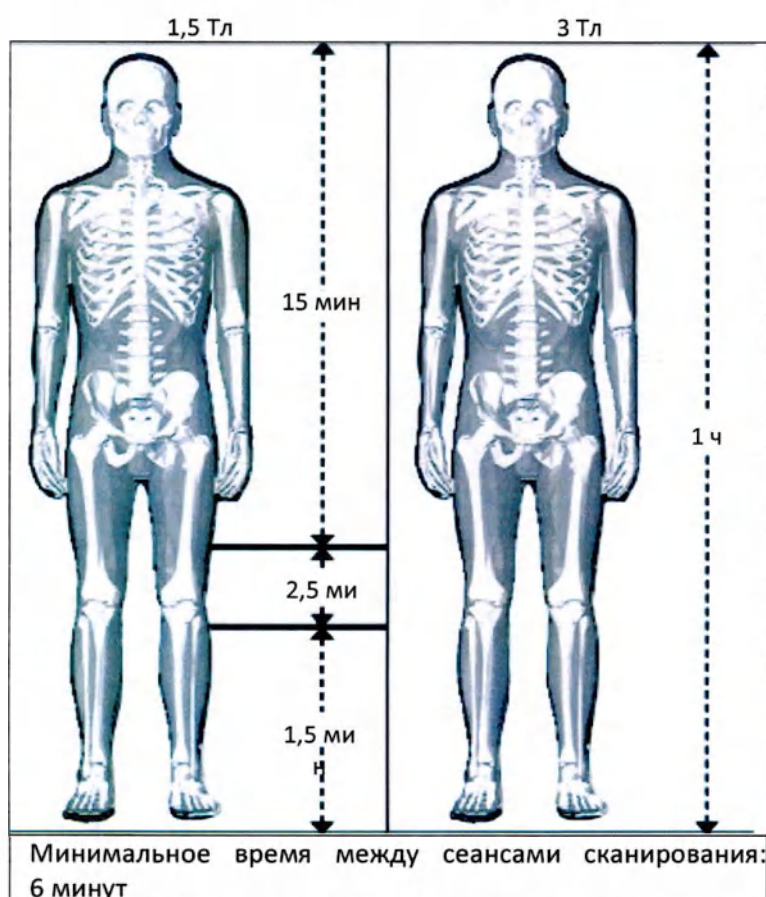


Рисунок 2. На рисунках показаны ограничения максимального времени сканирования для систем ревизионного тотального

эндопротезирования коленного сустава в томографах 1,5 Тл (слева) и 3 Тл (справа) при удельной мощности поглощения (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг. Системы ревизионного тотального эндопротезирования коленного сустава можно сканировать в течение не более одного часа в условиях 3 Тл при удельной мощности поглощения (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг без периода охлаждения.

Нежелательные явления

Необходимо учитывать следующие возможные нежелательные явления, связанные с рассматриваемыми изделиями:

- Известны случаи износа полиэтиленовых сочленяющихся поверхностей компонентов эндопротезирования коленного сустава после тотального эндопротезирования коленного сустава. Более высокие темпы износа могут быть вызваны частицами цемента, металла или другими частицами износа, которые могут вызвать истирание сочленяющихся поверхностей. Более высокие темпы износа могут сократить срок службы протеза и привести к ранней ревизионной операции для замены изношенных компонентов протеза.
- При использовании всех эндопротезов суставов вокруг компонентов протеза может происходить бессимптомная или симптоматическая, локализованная, прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вследствие реакции на инородное тело, вызванной конкретными частицами износа. Частицы образуются в результате взаимодействия между компонентами, а также между компонентами и костью, главным образом за счет механизмов адгезивного, абразивного и усталостного износа. Во-вторых, частицы могут также образовываться в результате износа третьего тела. Остеолиз может привести к будущим осложнениям, требующим удаления и замены компонентов протеза.
- Расшатывание, сгибание, растрескивание или разрушение компонентов имплантата. Перелом имплантата может произойти в результате травмы, активных нагрузок, неправильного выравнивания или продолжительного использования.
- Вывих, подвывих, чрезмерное вращение, сгибательная контрактура, уменьшение диапазона движений, удлинение или укорочение ноги, расшатывание компонентов, необычная концентрация напряжений, изменение выравнивания надколенника и посторонние кости могут быть результатом травмы, неправильного выбора имплантата, неправильной установки имплантата, неправильной фиксации и (или) смещения компонентов. Слабость мышц и фиброзной ткани также может способствовать развитию этих состояний.
- Возможна резорбция костей бедренных ножек и ножек ревизионных коленных протезов в области, подверженной воздействию экранирования напряжения под действием ножки. Это в особенности характерно для ножек большего диаметра.
- Переломы голени, бедра или надколенника. Острая послеоперационная раневая инфекция, поздний глубокий раневой сепсис и (или) низкодифференцированный синовит.
- После тотального эндопротезирования коленного сустава может возникнуть гематома раны и тромбозомболическая болезнь, включая венозный тромбоз и легочную эмболию.
- Известны редкие случаи чувствительности к металлам или аллергических реакций у пациентов после ортопедической операции. Имплантация инородного материала в ткани может привести к гистологическим реакциям с участием макрофагов и фибробластов. Не следует использовать эти изделия у пациентов с подтвержденной чувствительностью или аллергической реакцией на материалы, из которых изготовлены изделия.

Отчеты о нежелательных явлениях

Если во время использования или в результате использования данного устройства произошел серьезный инцидент, пожалуйста, сообщите об этом производителю и в соответствующий национальный орган.

complaints@smith-nephew.com

Очистка и стерилизация

Стерильные компоненты

Для компонентов, поставляемых в стерильном виде, метод стерилизации указан на этикетке. Компоненты стерильных имплантатов поставляются стерильными с гарантированным уровнем стерильности (ГУС) 10^{-6} . Стерильные упакованные компоненты имплантата поставляются в защитной упаковке со стерильным барьером. Перед операцией осмотрите упаковку на предмет проколов или других повреждений. Если стерильный барьер нарушен, верните компонент компании «Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.). ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО компоненты имплантата или одноразовые инструменты.

Любое одноразовое изделие, контактирующее с кровью, физиологическими жидкостями или тканями человека, запрещается использовать повторно. Его необходимо вернуть изготовителю или утилизировать надлежащим образом.

Свяжитесь с местным торговым представителем компании «Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.) относительно процедур возврата компонентов.

Нестерильные компоненты

Если нет специальной маркировки стерильности, компоненты поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед операцией. Перед очисткой и стерилизацией удалите всю оригинальную упаковку и достаньте листки-вкладыши. Перед стерилизацией важно провести соответствующую очистку.

С дополнительной информацией об очистке и утвержденных процедурах очистки и стерилизации можно ознакомиться в брошюре по очистке и стерилизации компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew), онлайн по адресу: ifu.smith-nephew.com. При переходе на сайт доступ к инструкции для соответствующего изделия, можно получить, введя каталожный номер и выбрав опцию «Я поставщик медицинских услуг» (I am a Health Care Provider).

Безопасная утилизация

Все компоненты системы тотального эндопротезирования коленного сустава JOURNEY II BCS компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) предназначены исключительно для однократного применения, и после использования их необходимо утилизировать или вернуть компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew). Изделия следует утилизировать в соответствии с политикой учреждения. Все изделия, на которые поступили жалобы, необходимо вернуть компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) для анализа. Не рекомендуется утилизировать извлеченные имплантаты. Извлеченные имплантаты следует вернуть компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) для анализа.

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации свяжитесь со службой поддержки клиентов по телефону +1 800 238 7538 для звонков в пределах континентальной части США и +1 901 396 2121 для всех международных звонков.

Список литературы

1. Стандарт ASTM F75 «Технические условия для заготовок из кобальт-28-хром-6-молибденового сплава и для литейного сплава для хирургических имплантатов» (ASTM F75 – Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants).
2. Стандарт ISO 5832-4 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Сплав кобальт-хром-молибденовый литейный» (ISO 5832-4 – Implants for Surgery – Metallic Materials – Part 4: Cobalt-Chromium-Molybdenum Casting Alloy).
3. Ковочич М и соавт. (2021 г.). «Оценка канцерогенной опасности кобальтсодержащих сплавов в медицинских изделиях: обзор исследований *in vivo*». «Нормативная токсикология и фармакология» (Kovochich, M. et al. (2021). *Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. Regulatory Toxicology and Pharmacology*).
4. Моннот А. Д. и соавт. (2021 г.). «Оценка опасности репродуктивной токсичности, а также эмбрио- и фетотоксичности кобальта в составе медицинских изделий». «Нормативная токсикология и фармакология». (В печати.) (Monnot, A.D. et al. (2021). *A hazard evaluation of the reproductive/developmental toxicity of Cobalt in medical devices. Regulatory Toxicology and Pharmacology. [In Press]*).
5. Стандарт ASTM F2384 «Технические условия на кованный сплав цирконий-2,5 ниобий для хирургических имплантатов» (ASTM F2384 – Standard Specification for Wrought Zirconium-2.5Niobium Alloy for Surgical Implant).
6. Стандарт ASTM F1472 «Технические условия на кованный сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия для хирургических имплантатов» (ASTM F1472 – Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications).
7. Стандарт ISO 5832-3 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Кованный сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия» (ISO 5832-3 – Implants for Surgery – Metallic Materials – Part 3: Wrought Titanium 6-Aluminum 4- Vanadium Alloy).
8. Стандарт ASTM F648 «Технические условия на порошок сверхвысокомолекулярного полиэтилена и готовую форму для изготовления хирургических имплантатов» (ASTM F648 – Standard Specification for Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants).
9. Стандарт ISO 5834-1 «Имплантаты для хирургии. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен. Часть 1. Указания в отношении порошкообразной формы» (ISO 5834-1 – Implants for Surgery – Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene – Part 1: Powder Form Instructions).
10. Стандарт ASTM F138 «Стержни и проволока из нержавеющей стали для хирургических имплантатов (специального качества)» (ASTM F138 – Stainless Steel Bars and Wire for Surgical Implants [Special Quality]).

Глоссарий символов

	Изготовитель		Знак соответствия стандартам ЕС		Двойной стерильный барьер
	Дата изготовления		Содержит опасные вещества*		МР-совместимый при определенных условиях
	Импортер		Для использования с костным цементом		Обратитесь к инструкции по применению

	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки		Только для или по предписанию врача
	Номер по каталогу		Стерилизация оксидом этилена		Медицинское изделие
	Код партии		Радиационная стерилизация		Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор изделия		Не стерилизовать повторно		
	Осторожно!		Запрет на повторное применение		

*Примечание. Маркировка на наружной упаковке инвазивных компонентов, содержащих в своем составе вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродуктивной или эндокринной системы (опасные вещества) в весовых концентрациях выше 0,1 %, содержит символ опасного вещества, указывающий на присутствие опасного вещества. Рядом с этим символом указывается регистрационный номер CAS, идентифицирующий вещество.



«Смит энд Нефью, Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
1450 Брукс-роуд (1450
Brooks Road)
Мемфис, Теннесси 38116
(Memphis, TN 38116)
США

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 901 396 2121 Телефон
+1 901 332 7289 Факс
+1 800 238 7538 Отдел клиентского
обслуживания в США



«Смит энд Нефью Оперейшнс
Б.В.» (Smith & Nephew
Operations B.V.)
Блумлаан 2 (Bloemlaan 2)
2132 NP Хофддорп (2132 NP
Hoofddorp)
Нидерланды



™ Товарный знак компании «Смит энд Нефью»
(Smith & Nephew), зарегистрированный в Ведомстве
США по патентам и товарным знакам.
Это изделие может быть защищено одним или
несколькими американскими патентами.
Дополнительную информацию см. на сайте smith-nephew.com/patents.
© «Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.),
2022 г. Все права защищены.

04.2022

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

“Компоненты для эндопротезирования коленного сустава”

**Система тотального эндопротезирования коленного сустава
со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II**

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты для эндопротезирования коленного сустава»:

- Система тотального эндопротезирования коленного сустава со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II
- Система
- Устройство(а)/ изделие(я)
- Имплантаты/ импланты

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава:

3. Компоненты бедренные Journey BCS:

3.1. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

3.2. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

3.3. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

3.4. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

7. Компоненты большеберцовые Journey NP:

7.1. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

7.2. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

9. Надколенники Journey BCS:

Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, в составе, варианты исполнения:

- Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размеры: 26 мм, 29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

18. Вкладыши большеберцовые Journey II BCS:

18.1. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

18.2. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

ИННАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Наименование русскоязычное:	Наименование англоязычное:
3. Компоненты бедренные Journey BCS	

3.1. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый	
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 1	JRNY II BCS FEM COCR LT SIZE 1
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 2	JRNY II BCS FEM COCR LT SIZE 2
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 3	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR LEFT SIZE 3
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 4	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR LEFT SIZE 4
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 5	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR LEFT SIZE 5
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 6	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR LEFT SIZE 6
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 7	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR LEFT SIZE 7
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 8	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR LEFT SIZE 8
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размер 9	JRNY II BCS FEM COCR LT SIZE 9
3.2. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый	
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 1	JRNY II BCS FEM COCR RT SIZE 1
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 2	JRNY II BCS FEM COCR RT SIZE 2
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 3	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR RIGHT SIZE 3
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 4	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR RIGHT SIZE 4
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 5	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR RIGHT SIZE 5
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 6	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR RIGHT SIZE 6
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 7	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR RIGHT SIZE 7
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 8	JOURNEY II BCS FEMORAL COCR RIGHT SIZE 8
Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размер 9	JRNY II BCS FEM COCR RT SIZE 9
3.3. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый	
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 1	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 1
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 2	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 2
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 3	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 3
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 4	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 4
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 5	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 5
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 6	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 6
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 7	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 7
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 8	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 8
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размер 9	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 9
3.4. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый	

Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 1	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 1
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 2	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 2
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 3	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 3
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 4	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 4
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 5	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 5
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 6	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 6
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 7	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 7
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 8	JRNY II BCS FEMORAL OXIN RT SZ 8
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размер 9	JRNY II BCS FEMORAL OXIN LT SZ 9
7. Компоненты большеберцовые Journey NP	
7.1. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый	
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 1	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 1
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 2	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 2
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 3	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 3
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 4	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 4
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 5	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 5
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 6	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 6
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 7	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 7
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размер 8	JOURNEY TIBIA BASE NP LT SZ 8
7.2. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый	
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 1	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 1
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 2	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 2
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 3	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 3
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 4	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 4
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 5	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 5
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 6	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 6
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 7	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 7
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размер 8	JOURNEY TIBIA BASE NP RT SZ 8
9. Надколенники Journey BCS:	
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный	
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размер 26 мм	JRNY BCS PAT RESRF RD 26 MM STD

Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размер 29 мм	JRNY BCS PAT RESRF RD 29 MM STD
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размер 32 мм	JRNY BCS PAT RESRF RD 32 MM STD
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размер 35 мм	JRNY BCS PAT RESRF RD 35 MM STD
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размер 38 мм	JRNY BCS PAT RESRF RD 38 MM STD
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный, размер 41 мм	JRNY BCS PAT RESRF RD 41 MM STD
18. Вкладыши большеберцовые Journey II BCS:	
18.1. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый	
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (10 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (11 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (12 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (13 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (15 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (18 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 1-2 (9 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 1-2-LT 9MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (10 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (11 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (12 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (13 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (15 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (18 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 3-4 (9 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 3-4 LT 9MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (10 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 10MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (11 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 11MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (12 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (13 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (15 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (18 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размер 5-6 (9 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 5-6 LT 9MM

Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размер 7-8 (12 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 7-8 RT 12MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размер 7-8 (13 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 7-8 RT 13MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размер 7-8 (15 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 7-8 RT 15MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размер 7-8 (18 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 7-8 RT 18MM
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размер 7-8 (9 мм)	JRNY II BCS XLPE ART ISRT SZ 7-8 RT 9MM

Классификация МИ

Класс потенциального риска применения – 3

Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения.

Классификация изделий по типу и продолжительности контакта - Изделие постоянного (>30дн.) контакта, контактирующее с внутренней средой организма и костной тканью.

Стерильность - Стерильное МИ.

Инвазивность – Инвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для замены поврежденного коленного сустава в ходе первичного или ревизионного эндопротезирования.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Потенциальные пользователи МИ

Системы эндопротезирования коленных суставов компании Smith & Nephew предназначены для использования медицинскими работниками, обладающими глубокими познаниями в области анатомии и физиологии, и хорошо знакомыми с соответствующими принципами хирургии. Лечащим врачам настоятельно рекомендуется получить указания от опытных клиницистов или наблюдать за хирургическим применением рассматриваемых изделий.

Условия применения и эксплуатации МИ

	Условия эксплуатации в операционной	Условия эксплуатации в теле пациента
Температура	+15...+25°C	+32...+42°C
Влажность	30 ...75%	100%
Давление	86...106кПа	86...106кПа

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях. Потенциальные потребители: применяется в условиях операционных ЛПУ квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим специализированное обучение и имеющим соответствующий уровень хирургического опыта.

Условия транспортировки и хранения МИ

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура	-20...+35°C

Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных температур и влажности. Хранение связано с событиями, а не со временем.

Устройства в стерильной упаковке можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не будет повреждена, или до истечения срока годности. Компания Smith & Nephew не рекомендует укладывать в штабель обернутые защитные устройства или жесткие контейнеры. Хранить можно только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, разрешенные FDA для поддержания стерильности

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Компоненты для эндопротезирования коленного сустава совместимы с другими системами и изделиями Smith & Nephew. Чтобы выяснить совместимость обратитесь к уполномоченному представителю компании или дистрибьютору.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допуск для массы компонентов составляет $\pm 10\%$.

Допуск для размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное. Часть размеров приведена в наименовании вариантов исполнения

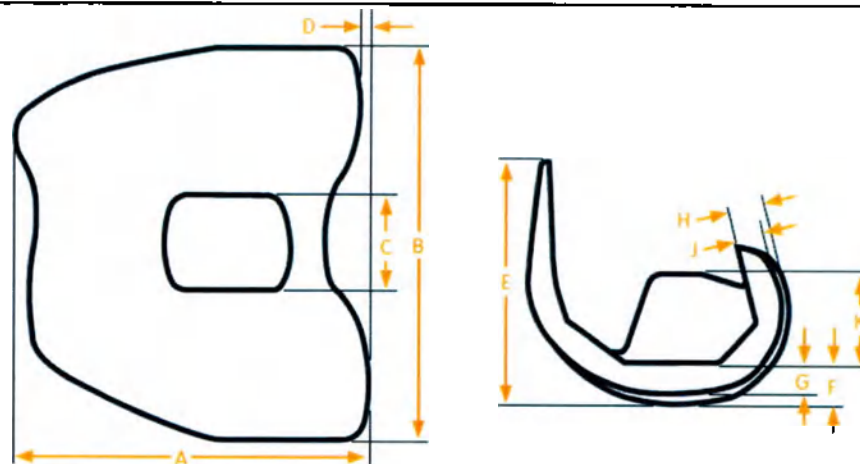
3. Компоненты бедренные Journey BCS:

3.1. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

3.2. Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт. / Patient stickers-6 pcs.



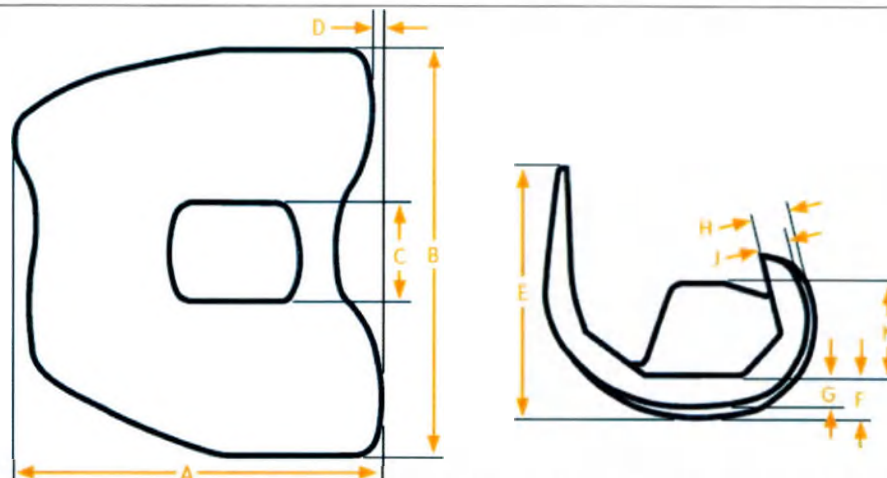
Размер	Передне-задний размер (А), мм	Медиолатеральный размер (В), мм	С, мм	(D), мм	Е, мм	F, мм	G, мм	H, мм	J, мм	K, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
											Левый	Правый
1	51,7	59	16,51	1,7	46,96	9,5	7	8,89	7,4	16	356,92	356,92
2	53,7	60	16,51	1,7	48,21	9,5	7	8,89	7,4	16,99	368,08	368,08
3	57	61,50	16,51	1,7	49,96	9,5	7	8,89	7,4	16,99	396,25	396,25
4	59,7	64,49	16,51	1,7	51,71	9,5	7	8,94	7,4	20,5	422,34	422,34
5	62,7	67,49	16,51	1,7	53,47	9,5	7	8,97	7,4	20,5	450,47	450,47
6	65,7	70,51	16,51	1,8	55,19	9,5	7	9,02	7,4	22	483,05	483,05
7	68,8	73,51	16,51	1,8	56,97	9,5	7	9,07	7,4	22	517,65	517,65
8	71,8	76	16,51	1,8	58,72	9,5	7	9,12	7,4	22	549,32	549,32
9	75,8	80,01	16,51	1,8	60,96	11,51	9	11,13	9,4	22,76	650,24	650,24

3.3. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

3.4. Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 – 1 шт. /.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер	Передне-задний размер (A), мм	Медиолатериальный размер (B), мм	C, мм	(D), мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	J, мм	K, мм	Масса изделия (в упаковке), г	
											Левый	Правый
1	51,7	59	16,51	1,7	46,96	9,5	7	8,89	7,4	16	328,85	328,85
2	53,7	59,99	16,51	1,7	48,21	9,5	7	8,89	7,4	16,99	340,19	340,19
3	56,7	61,49	16,51	1,7	49,96	9,5	7	8,89	7,4	16,99	368,55	368,55
4	59,7	64,49	16,51	1,7	51,71	9,5	7	8,94	7,4	20,5	382,72	382,72
5	63	67,00	16,51	1,7	53,47	9,5	7	8,97	7,4	20,5	402,56	402,56
6	65,7	70,51	16,51	1,7	55,19	9,5	7	9,02	7,4	22	430,91	430,91
7	68,8	73,51	16,51	1,7	56,97	9,5	7	9,07	7,4	22	456,43	456,43
8	71,8	76	16,51	1,7	58,72	9,5	7	9,12	7,4	22	481,94	481,94
9	75,8	79,98	16,51	1,8	60,96	11,51	9	11,13	9,4	22,76	560,03	560,03

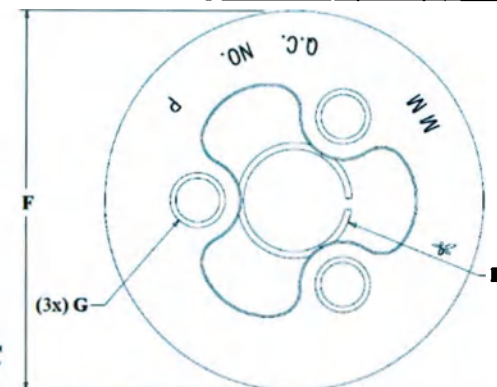
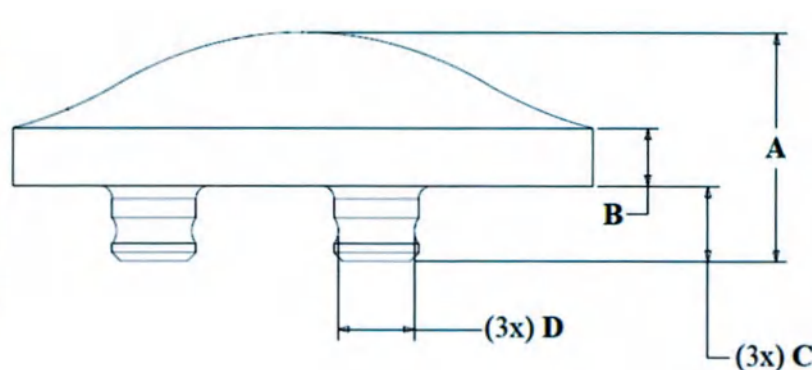
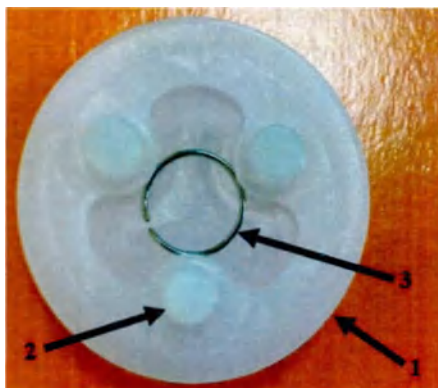
7. Компоненты большеберцовые Journey NP:

7.1. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.

7.2. Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, в составе, варианты исполнения:

- Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый, размеры: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Стикеры пациента – 6 шт.



- 1 – Корпус надколенника
2 – Штифты
3 – Рентгеновский маркер

Размер, мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	Масса изделия (в упаковке), г
26	13,41	5	4,42 + 0,00 - 0,13	4,57 + 0,13 - 0,00	7,67	26	5,08 + 0,13 - 0,00	45,36
29	13,41	4,37	4,42 + 0,00 - 0,13	4,57 + 0,13 - 0,00	7,67	29	5,08 + 0,13 - 0,00	42,52
32	13,41	3,84	4,42 + 0,00 - 0,13	4,57 + 0,13 - 0,00	7,67	32	5,08 + 0,13 - 0,00	45,36
35	13,41	3,4	4,42 + 0,00 - 0,13	4,57 + 0,13 - 0,00	10,67	35	5,08 + 0,13 - 0,00	45,36
38	13,41	3,05	4,42 + 0,00 - 0,13	4,57 + 0,13 - 0,00	10,67	38	5,08 + 0,13 - 0,00	42,52
41	13,41	2,79	4,42 + 0,00 - 0,13	4,57 + 0,13 - 0,00	10,67	41	5,08 + 0,13 - 0,00	42,52

18. Вкладыши большеберцовые Journey II BCS:

18.1. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

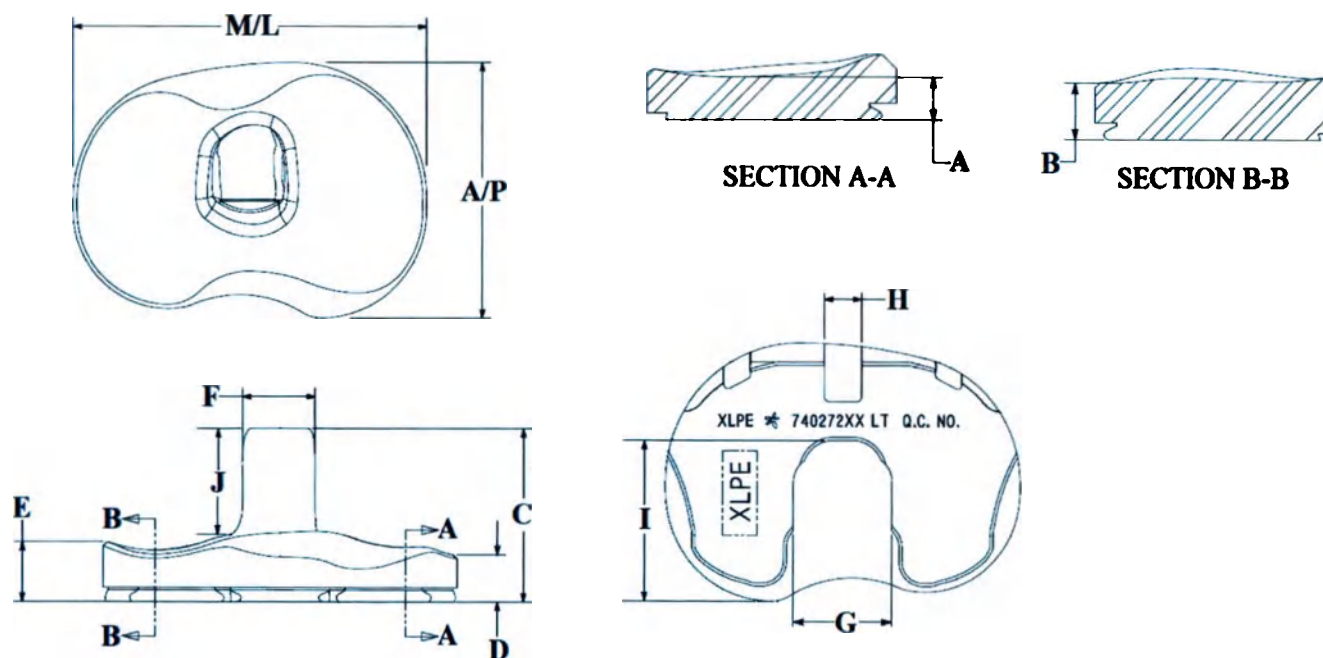
- Стикеры пациента – 6 шт.

18.2. Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, в составе, варианты исполнения:

- Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый, размеры: 1-2 (10 мм), 1-2 (11 мм), 1-2 (12 мм), 1-2 (13 мм), 1-2 (15 мм), 1-2 (18 мм), 1-2 (9 мм), 3-4 (10 мм), 3-4 (11 мм), 3-4 (12 мм), 3-4 (13 мм), 3-4 (15 мм), 3-4 (18 мм), 3-4 (9 мм), 5-6 (10 мм), 5-6 (11 мм), 5-6 (12 мм), 5-6 (13 мм), 5-6 (15 мм), 5-6 (18 мм), 5-6 (9 мм), 7-8 (10 мм), 7-8 (11 мм), 7-8 (12 мм), 7-8 (13 мм), 7-8 (15 мм), 7-8 (18 мм), 7-8 (9 мм) – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Стикеры пациента – 6 шт.



Размер, мм	Передне- задний размер (A/P), мм	Медиолатеральный размер (M/L), мм	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм	J, мм	Масса изделия (в упаковке), г /	
													Левый	Правый
1-2 (10 мм)	48,01	68	7,70	10,01	32,21	8,64	11,13	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	107,73	113,40
1-2 (11 мм)	48,01	68	8,69	11,00	33,20	9,65	12,12	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	113,40	113,40

1-2 (12 мм)	48,01	68	9,70	12,00	34,19	10,64	13,13	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	113,40	113,40
1-2 (13 мм)	48,01	68	10,69	13,01	35,20	11,63	14,12	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	119,07	119,07
1-2 (15 мм)	48,01	68	12,70	14,99	37,21	13,64	16,13	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	119,07	119,07
1-2 (18 мм)	48,01	68	15,70	18,01	40,21	16,64	19,13	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	124,74	130,41
1-2 (9 мм)	48,01	68	6,71	8,99	31,19	7,65	10,11	13,92	19	7,11 ± 0,13	26,37	18,59	107,73	113,40
3-4 (10 мм)	48,01	68	7,70	9,75	33,20	9,70	12,07	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	119,07	119,07
3-4 (11 мм)	48,01	68	8,69	10,74	34,19	10,70	13,06	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	119,07	119,07
3-4 (12 мм)	48,01	68	9,70	11,76	35,20	11,68	14,07	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	124,74	124,74
3-4 (13 мм)	48,01	68	10,70	12,75	36,20	12,70	15,06	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	124,74	124,74
3-4 (15 мм)	48,01	68	12,70	14,76	38,20	14,71	17,10	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	130,41	130,41
3-4 (18 мм)	48,01	68	15,70	17,75	41,20	17,70	20,10	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	181,44	181,44
3-4 (9 мм)	48,01	68	6,71	8,76	32,21	8,69	11,07	13,92	19	7,11 ± 0,13	29,84	19,63	113,4	113,4
5-6 (10 мм)	52,00	74	7,70	9,98	36,70	10,87	13,46	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	124,74	124,74
5-6 (11 мм)	52,00	74	8,71	11,00	37,70	11,86	14,45	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	130,41	124,74
5-6 (12 мм)	52,00	74	9,70	11,99	38,71	12,88	15,47	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	124,74	130,41
5-6 (13 мм)	52,00	74	10,69	13,00	39,70	13,87	16,46	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	130,41	136,08
5-6 (15 мм)	52,00	74	12,70	14,99	41,71	15,88	18,47	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	175,77	181,44
5-6 (18 мм)	52,00	74	15,70	17,98	44,70	18,87	21,46	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	187,11	192,78
5-6 (9 мм)	52,00	74	6,71	8,99	35,71	9,88	12,47	13,92	19	7,11 ± 0,13	32,11	22,96	119,07	119,07
7-8 (10 мм)	56,01	81	7,70	10,03	38,20	12,34	14,78	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	130,41	130,41
7-8 (11 мм)	56,01	81	8,71	11,02	39,19	13,34	15,80	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	130,41	136,08
7-8 (12 мм)	56,01	81	9,70	12,04	40,21	14,33	16,79	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	136,08	136,08
7-8 (13 мм)	56,01	81	10,69	13,03	41,20	15,34	17,78	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	187,11	181,44
7-8 (15 мм)	56,01	81	12,70	15,04	43,21	17,35	19,79	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	187,11	187,11
7-8 (18 мм)	56,01	81	15,70	18,03	46,20	20,35	22,78	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	198,45	198,45
7-8 (9 мм)	56,01	81	6,71	9,04	37,21	11,33	13,79	13,92	19	7,11 ± 0,13	34,47	24,79	124,74	124,74

Шероховатость поверхности Ra, мкм (допуск составляет ± 10 %, если применимо и не указано иное)

Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый/правый	Ra 0,10
Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый/правый	Ra 0,10
Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый/правый	Максимальное значение Ra 1,6
Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный	Суставная поверхность Ra 0,76 Максимальное значение Ra 1,6
Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый/правый	Максимальное значение для суставной поверхности Ra 1.27 Максимальное значение Ra 1.6

5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИИ

Материалы изделия:

Компонент			Материал компонента	Марка/CAS No/характеристика материала	Производитель материала	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
Компоненты бедренные Journey BCS	Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, левый		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	100	Постоянный (>30 суток), в основном контактирующий с костью
	Компонент бедренный Journey II BCS, CoCr, правый		Кобальт-хромовый сплав	ASTM F 75, ISO 5832-4	PCC Structural Inc.	100	
	Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, левый		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Orchid Orthopaedic Solutions	100	
	Компонент бедренный Journey II BCS, Oxinium, правый		Цирконий-ниобиевый сплав	Zr-2.5Nb	Orchid Orthopaedic Solutions	100	
Компоненты большеберцовые Journey NP	Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, левый		Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100	
	Компонент большеберцовый Journey NP, Ti6Al4V, правый		Титановый сплав	Ti6Al4V	Orchid Lansing	100	
Надколенники Journey BCS	Надколенник Journey BCS, UHMWPE, плоско-выпуклый, стандартный	Надколенник	Сшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности	GUR 1020	Orthoplastics	100	
		Рентгеновский маркер	Нержавеющая сталь	ASTM F138	Carpenter	100	
Вкладыши большеберцовые Journey II BCS	Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, левый		Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Orthoplastics	100	
	Вкладыш большеберцовый Journey II BCS, XLPE, правый		Сшитый полиэтилен	GUR 1020	Orthoplastics	100	

6. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Значения символов, указанных на упаковке и изделии. Определение символов

Символ	Название	Определение
	Знак соответствия стандартам ЕС	Требования к аккредитации и надзору за рынком, касающиеся сбыта продукции

	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Радиационная стерилизация	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно	Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать

	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
QTY	Количество изделий в упаковке	Указывает на количество изделий в упаковке
R_x only	Только для или по предписанию врача	В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешается только врачам или квалифицированным медицинским работникам либо только по назначению врача или квалифицированного медицинского работника.
	Медицинское изделие	Указывает на отнесение продукции к медицинскому изделию
	Уникальный идентификатор изделия	Позволяет однозначно идентифицировать медицинское изделие в процессе дистрибьюции и использования
	Страна происхождения	Страна, в которой товар был полностью произведен или подвергнут достаточной переработке в соответствии с критериями, установленными законодательными актами страны

	Двойной стерильный барьер	Упаковка, обеспечивающая двойной стерильный барьер
	MR-совместимый при определенных условиях	Изделие с доказанной безопасностью в среде MR в определенных условиях
	Для использования с костным цементом	Указывает, что медицинское изделие предназначено для использования с костным цементом
	Содержит опасные вещества	Маркировка на наружной упаковке инвазивных компонентов, содержащих в своем составе вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродуктивной или эндокринной системы (опасные вещества) в весовых концентрациях выше 0,1 %, содержит символ опасного вещества, указывающий на присутствие опасного вещества. Рядом с этим символом указывается регистрационный номер CAS, идентифицирующий вещество.

Срок годности

Гарантийный срок годности (гарантийный срок хранения) – 10 лет.

Срок службы (эксплуатации) – 10 лет с момента установки.

Форма поставки

См. раздел 1

7. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

AAMI TIR 12: 2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.
AAMI TIR 30: 2011/(R) 2016	Компендиум процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки и повторного использования медицинских изделий.
ANSI/AAMI ST79: 2017	Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.
AAMI TIR 34: 2014	Вода для повторной обработки медицинских изделий.
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
BS EN ISO 10993-1: Октябрь	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в

2009 г. / BS EN ISO 10993-1: October 2009	рамках процесса менеджмента рисков.
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Установление стерилизующей дозы
BS EN ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинских изделий. Излучение. Руководящие указания по вопросам дозиметрии
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования валидации к формовочным процессам, процессам герметизации и сборки
BS EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и подтверждении процессов стерилизации
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14155:2011	Клинические испытания медицинских изделий для испытуемых людей. Добросовестная клиническая практика
BS EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

BS EN ISO 16061:2015	Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.
BS EN ISO 21534:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Особые требования
BS EN ISO 21536:2009 + A1:2014	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены суставов
BS ISO 7207-1:2007	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 1. Классификация, определения и обозначение размеров
BS ISO 7207-2:2011+A1:2016	Имплантаты для хирургии. Компоненты частичных и тотальных эндопротезов коленного сустава. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
NB Med 2.12-1	Отчет о пострегистрационном надзоре (ПРН) – контроль
MEDDEV 2.7.1: Редакция от 4 июня 2016 г. / MEDDEV 2.7.1: Revision 4 June 2016	Клиническая оценка. Руководящие указания для изготовителей и аккредитованных органов сертификации в рамках директив 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Медицинское изделие однократного применения.

9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Изделия предназначены исключительно для одноразового применения и поставляются в защитной упаковке с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10^{-6} . Способ стерилизации указан на этикетке упаковки, причем металлические имплантаты стерилизуются гамма-излучением (стерилизующая доза VDmax 25 кГр), а полиэтиленовые компоненты, например, вставки, стерилизуются этиленоксидом.

Не использовать при повреждении упаковки.

10. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Условия транспортировки	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Стерильные упакованные устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов, а также экстремальных температур и влажности. Хранение связано с событиями, а не со временем.

Устройства в стерильной упаковке можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не будет повреждена, или до истечения срока годности. Компания Smith & Nephew не рекомендует укладывать в штабель обернутые защитные устройства или жесткие контейнеры. Хранить можно только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, разрешенные FDA для поддержания стерильности.

11. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к данному изделию.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо к рассматриваемому МИ, так как рассматриваемое изделие не содержит медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

14. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Не применимо.

15. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

Информация представлена в соответствующей хирургической методике.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

17. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Гарантийная информация

Компания Smith&Nephew, Inc (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких

продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

18. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee, 38116, USA
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, Tuttlingen, D-78532, Germany
3. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Schachenallee 29, 5001 Aarau, Switzerland
4. Smith & Nephew Orthopaedics AG, Dammweg 39, 5001 Aarau, Switzerland
5. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN.BHD., No. 2483, Tingkat Perusahaan 4A, Prai Free Industrial Zone, 13600 Prai, Penang, Malaysia
6. STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN.BHD. 2 Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, 11920 Bayan Lepas, Penang, Malaysia
7. Smith&Nephew Orthopaedics Ltd. Harrison Way, Leamington Spa Warwickshire CV31 3HL United Kingdom
8. Smith & Nephew Operations Sdn Bhd, PMT 797, Persiaran Cassia Selatan 8, Tuman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malaysia

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03



«Смит энд Нефью, Инк.»

(Smith & Nephew, Inc.)

7135 Гудлетт Фармс Парквей

(Goodlett Farms Parkway)

Кордова, Теннесси 38016 (Cordova,

TN 38016)

Теннесси, США (Tennessee, USA)

Тел.: + 1-901-396-2121

Тел.: + 1-800-821-5700 (бесплатно

в США)

www.smith-nephew.com

Перевод с английского на русский язык

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

Дата: 2 мая 2023 г.

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Смит энд Нефью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.), с местонахождением по адресу: 1450, Брукс-роуд, Мемфис, Теннесси, 38116, США (1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA), настоящим заявляем, что прилагаемые инструкции по применению:

- Инструкция по применению. Системы эндопротезирования коленных суставов.
- Инструкция по применению. Дополнительные компоненты.
- Инструкция по применению. Система тотального эндопротезирования коленного сустава со стабилизацией обеих крестообразных связок (BCS) JOURNEY II

на медицинское изделие «Компоненты для эндопротезирования коленного сустава» являются подлинными и точными копиями оригинальных документов.

Самир Мансур (Sameer Mansour), 2-й специалист отдела нормативно-правового регулирования

/Подпись/

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

Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии 24-го мая 2023 г.

/Подпись/

Нотариус

[Печать: ЛИНДА РЕГА (LINDA REGA), ОКРУГ ШЕЛБИ, ШТАТ ТЕННЕССИ, НОТАРИУС]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

189.
31



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатое августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-14-776.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 781 / с/о всего с/о всего
одн / с/о всего с/о всего
Нотариуса с/о всего с/о всего ЛИСТОВ.