

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

01974901

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



231100B0/067044

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE
MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年09月26日

(Date: Sep. 26, 2023)

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

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device “Trial components for knee joint endoprosthesis installation, in variants” and contents the following:

- Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Date: 2023.09.21

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только по предписанию врача

[Наименование медицинского изделия]

Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава (перечень компонентов см ниже). Далее – примерочные компоненты, изделия.

Подробную информацию об идентификации изделия (наименование, артикул и т.д.) см. на упаковке и (или) маркировке, нанесенной на изделие.

[Назначение медицинского изделия]

Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава предназначены для использования хирургом в качестве пробного компонента для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов коленного сустава.

[Важная информация для оперирующего хирурга]

Перед использованием компонентов примерочных, поставляемых на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (далее - «Монтань»), оперирующий хирург, медицинский работник и обслуживающий персонал медицинского центра, задействованный в процессе стерилизации, должны внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также имеющуюся информацию по конкретному изделию, такую как литература по изделию, хирургическая техника, инструкции компании по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации изделия, предоставляется местным дистрибьютором по запросу, руководство по сборке-разборке инструментов и руководство по сроку службы многоразовых инструментов (предоставляется местным дистрибьютором по запросу). Компания «Монтань» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделий при обстоятельствах, находящихся вне контроля компании «Монтань», включая, помимо прочего, отклонения от утвержденного списка показаний к применению компонентов, инструментов или хирургической техники.

Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава предназначены для использования хирургом в качестве пробного компонента для облегчения имплантации соответствующих эндопротезов коленного сустава.

Компоненты стерилизационного контейнера предназначены для облегчения процедур организации, идентификации, хранения, транспортировки, очистки и повторной стерилизации инструментов и примерочных компонентов.

Общехирургические инструменты предназначены для облегчения проведения хирургических операций. Они могут использоваться в нескольких системах.

[Противопоказания, возможные побочные эффекты]

Не допускается использование компонентов/инструментов, которые не являются специально предназначенными для конкретных имплантатов. Иных противопоказаний относительно применения инструментов не имеется.

Возможные побочные эффекты и нежелательные явления отсутствуют, так как изделия предназначены для кратковременного применения и используются исключительно для облегчения установки имплантата. Прочтите инструкцию соответствующих имплантатов, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, показаний и противопоказаний, связанных с их использованием.

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении компонентов/инструментов не имеется.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Использование и уход за компонентами/инструментами]

- Несоблюдение этих инструкций может привести к поломке инструмента или примерочного компонента и потенциальным неблагоприятным последствиям для пользователей или пациентов.
- За исключением хирургических инструментов общего назначения и (или) инструментов, описанных в хирургической технике для конкретного изделия, использовать только инструменты и примерочные компоненты, специально предназначенные для применения с соответствующими изделиями. Ответственность за инструменты, поставляемые третьими лицами, исключается. Несмотря на то, что компания «Зиммер Биомет» не считается третьим лицом, использовать инструменты в сочетании с изделиями компании «Зиммер Биомет» только в тех случаях, когда такие сочетания указаны в хирургической технике. Исключение: использование изделий компании «Монтань» в сочетании с моторными/приводными системами (силовыми инструментами). В этом случае необходимо строго соблюдать инструкции, предоставляемые производителем привода (силовых инструментов), по их совместному использованию с другими изделиями!
- Неправильное применение сокращает срок полезного использования и (или) увеличивает риск травмирования. Повторная обработка в соответствии с данными инструкциями оказывает минимальное влияние на многоразовые ручные инструменты «Монтань». Окончание срока службы, как правило, определяется износом и повреждениями, нанесенными во время использования.

ИНСТРУМЕНТЫ С ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ФУНКЦИЕЙ

Если не указано иное, линейки и штангенциркули с измерительной шкалой имеют погрешность до +/- половины наименьшего деления шкалы.

**[Предупреждения]**

- Универсальные меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом больницы, работающим с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями. Следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми концами или режущими кромками.
- Инструменты/компоненты примерочные подлежат тщательной очистке перед стерилизацией. Инструменты/компоненты примерочные, которые не являются чистыми, могут быть неэффективно стерилизованы.
- Одна лишь автоматическая очистка может быть неэффективной. Перед выполнением автоматической очистки рекомендуется придерживаться процесса тщательной ручной очистки.
- Не использовать режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными кромками либо деформированные, подверженные коррозии, поврежденные или изношенные инструменты. Их функционирование может отличаться от предусмотренного.
- Не подвергать инструменты/компоненты примерочные высоким нагрузкам и (или) не вколачивать их, поскольку это может привести к поломке.
- Не подвергать компоненты из непокрытого или анодированного алюминия воздействию кислотных средств для ультразвуковой очистки, а компоненты из нержавеющей стали – воздействию хлора или хлористых средств. Может возникнуть коррозия или изменение окраски.
- Не очищать полиэфирамидные компоненты с помощью очищающих средств на основе фенола. Могут возникнуть трещины или расколы.
- Дезинфекция приемлема только в качестве дополнения к полной стерилизации многоразовых хирургических инструментов и примерочных компонентов.
- Не модифицировать изделие никакими способами, если это прямо не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой для конкретного изделия.

[Меры предосторожности]

- Внимательно осматривать все инструменты/примерочные компоненты перед использованием.
- Поверхность примерочных компонентов, изготовленных из полимеров, может разрушаться под воздействием тепла и химических веществ, используемых при очистке и стерилизации паром. Замените примерочные компоненты, если разрушение поверхности затрудняет очистку или если поверхность становится белесой.
- Рашпили - при каждом ударе молотка рашпиль должен продвигаться вперед. При затуплении или отсутствии продвижения вперед существует высокий риск перелома кости или рашпиля.
- Канюлированные инструменты – Для предотвращения накопления загрязнений очищайте канюлированные инструменты во время проведения операции.
- Любое решение оставить или удалить сломанные инструменты (например, фрагменты сверла) остается на усмотрение хирурга и должно учитывать сопутствующие риски. Металлические фрагменты могут быть обнаружены с помощью внешних средств визуализации, таких как рентгенография (примечание: использование МРТ для этой цели не рекомендуется). Фрагменты полимеров в зависимости от размера, расположения и свойств полимера можно обнаружить при медицинском УЗИ-исследовании
- В контейнеры для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань». Валидированные компанией «Монтань» инструкции по повторной обработке не применимы к контейнерам «Монтань» с изделиями, которые не были изготовлены и (или) предоставлены компанией «Монтань».

[Очистка]

(См. также Инструкции компании «Зиммер Биомет» по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента, Руководство по сборке-разборке инструментов и конкретную информацию по соответствующей системе, предоставляемую местным дистрибьютором) – **НЕПРИМЕНИМО К ИНСТРУМЕНТАМ, МАРКИРОВАННЫМ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Одна лишь автоматическая очистка с помощью моющей/дезинфицирующей установки может быть неэффективной для ортопедических инструментов, имеющих просветы, сквозные и глухие отверстия, сопрягаемые поверхности и прочие сложные конструктивные особенности. Рекомендуется придерживаться процесса тщательной комбинированной ручной/автоматической очистки.

- Тщательно очищать и просушивать многоразовые компоненты примерочные/инструменты сразу же после применения в целях минимизации риска коррозии и потенциального перекрестного загрязнения.
- Валидация процедур очистки, стерилизации и повторной стерилизации и правильная настройка соответствующего оборудования подлежат регулярной проверке.
- Исключить контакт компонентов примерочных/инструментов с веществами, содержащими хлор или фтор. Исключить контакт инструментов, изготавливаемых полностью или частично из пластика, с сильными кислотами или щелочами, органическими или аммиачными растворителями, ароматическими и (или) галогеновыми углеводородами, а также окислителями.
- Исключать контакт алюминия или материалов, содержащих алюминий, с веществами, содержащими ртуть. Даже самые незначительные следы ртути могут привести к значительной коррозии. Инструменты, изготовленные из материалов, содержащих алюминий, следует протирать и очищать только с использованием чистящих и дезинфицирующих средств, имеющих значение pH от 4,5 до 8,5, или помещать инструменты в них. При более высоких или более низких значениях pH защитное нейтральное покрытие материалов, содержащих алюминий, растворяется, что приводит к коррозии.
- Не допускать засыхания загрязняющих веществ на инструментах, поскольку их очистка может быть затруднительной.

- Если в ходе операции используются агрессивные среды, такие как растворы нитрата серебра и йода, а также альботил и соединения ртути, все остатки этих веществ необходимо немедленно удалять с компонентов примерочных/инструментов.
- Компоненты примерочные/инструменты не следует хранить в физиологическом растворе, поскольку длительный контакт с этой средой может приводить к коррозии и изменениям поверхности инструментов.
- Не использовать металлические щетки или абразивные средства для очистки компонентов примерочных/инструментов. Во избежание появления пятен от воды рекомендуется выполнять окончательную промывку деминерализованной водой. Затем необходимо сразу же просушить компоненты примерочные/инструменты. Для просушки можно использовать стерильный сжатый воздух.
- Ультразвуковой метод очистки особенно хорошо подходит для металлических инструментов. После завершения очистки рекомендуется выполнять промывание деминерализованной водой.
- После очистки смазать металлические подвижные детали водорастворимым смазывающим материалом, утвержденным для использования с медицинскими изделиями. Повторно собрать изделия и затянуть винты, если это применимо.

Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием ферментных и нейтральных моющих средств – НЕПРИМЕНИМО К ИНСТРУМЕНТАМ, МАРКИРОВАННЫМ КАК СТЕРИЛЬНЫЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- (1) Промыть загрязненные компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки под проточной холодной водопроводной водой в течение не менее одной минуты. Удалить сильные загрязнения и остатки тканей щеткой с мягкой щетиной из нейлона.
- (2) Полностью погрузить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и замачивать в течение 10 минут. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. При помощи щетки с мягкой щетиной из нейлона осторожно почистить изделие в течение не менее одной минуты и до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделить щелям, просветам, сопряженным поверхностям, разъемам и другим труднодоступным для очистки областям. Просветы следует чистить длинной узкой щеткой с мягкой щетиной из нейлона (т. е. ершиком).

Примечание: использование шприца или струи воды улучшит качество промывки труднодоступных мест и близко расположенных поверхностей.

- (3) Извлечь компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (4) Полностью погрузить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в ферментный раствор и применить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40±5 кГц. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров.
- (5) Извлечь компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (6) Поместить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину для мойки/дезинфекции и обработайте с помощью стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов. Во время очистки компоненты примерочные/инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. Для тщательной очистки и дезинфекции необходимо выполнение следующих минимальных параметров.

Стандартный цикл обработки компонентов примерочных/инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (США)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	Отпрыскивание ферментным раствором и горячей водопроводной водой в течение 20 секунд
3	Замачивание в ферментном растворе на 1 минуту
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей водопроводной водой в течение 2 минут (64–66 °C / 146–150 °F)
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут (80–93 °C / 176–200 °F)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (64–66 °C/146–150 °F)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7-30 минут (116 °C / 240 °F)

Инструкции по комбинированной очистке/дезинфекции с использованием щелочного моющего средства и нейтрализатора

- (1) Промыть загрязненные компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки под проточной холодной водопроводной водой в течение не менее одной минуты. Удалить сильные загрязнения и остатки тканей щеткой с мягкой щетиной из нейлона.
- (2) Полностью погрузить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$) и применить обработку ультразвуком в течение 10 минут при 40 ± 5 кГц. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров.
- (3) Извлечь компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки из чистящего раствора и промыть в очищенной воде не менее 1 минуты. Тщательно и энергично промыть просветы, глухие отверстия и другие труднодоступные места.
- (4) Поместить компоненты примерочные/инструменты, лотки, контейнеры и крышки в подходящую корзину для мойки/дезинфекции и обработайте с помощью стандартного цикла мойки/дезинфекции инструментов. Во время очистки инструменты должны быть извлечены из лотков или контейнеров. Для тщательной очистки и дезинфекции необходимо выполнение следующих минимальных параметров.

Стандартный цикл обработки компонентов примерочных/инструментов в автоматической моюще-дезинфицирующей машине (Европа)

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 5 минут
2	Промывка 0,7 % чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция горячей очищенной водой при температуре 93 °C до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

Примечание: инструкции производителя оборудования для мойки/дезинфекции должны строго соблюдаться. Используйте только чистящие средства, рекомендованные для конкретного типа автоматической моечной машины/дезинфектора. Следует использовать моюще-дезинфицирующие машины с утвержденной эффективностью (например, прошедших валидацию в соответствии со стандартом ISO 15883).

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА – ПРИМЕНИМО ТОЛЬКО К ИНСТРУМЕНТАМ, ПОСТАВЛЯЕМЫМ В НЕСТЕРИЛЬНОЙ КОНФИГУРАЦИИ

Индивидуальная упаковка инструментов

- Изделия, поставляемые нестерильными, помечаются символом  или  на этикетке.
- Стерилизационные упаковки не должны содержать остатков моющего средства. Не рекомендуется использование многоразовых упаковок.

Упаковка инструментов в заданные предварительно сконфигурированные жесткие контейнеры с крышками производства компании «Монтань»

Меры предосторожности: общий вес обернутого контейнера для инструментов не должен превышать веса контейнера при полной загрузке. При помещении в контейнер для стерилизации с крышкой с прокладкой общий вес упаковки не должен превышать веса контейнера при полной загрузке.

- Контейнеры с крышками могут быть завернуты в стандартную медицинскую упаковку для паровой стерилизации с использованием метода двойного оборачивания AAMI или аналогичного метода.
- Контейнеры с крышками также могут быть помещены в утвержденный стерилизационный контейнер с крышкой с прокладкой для стерилизации.

Упаковка инструментов в универсальные лотки и контейнеры для инструментов без определенных заранее сконфигурированных схем расположения, или содержащие неопределенные универсальные пространства или отсеки, следует использовать только при соблюдении следующих условий:

- Все изделия должны быть расположены таким образом, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности инструмента. Инструменты не должны быть сложены стопкой или помещены в тесном контакте.
- Пользователь должен убедиться, что контейнер для инструментов не перевернут и содержимое не сдвинуто после размещения изделий. Для удержания изделий на месте могут использоваться силиконовые коврики.
- В лотки для инструментов «Монтань» могут помещаться только изделия, изготовленные и (или) поставляемые компанией «Монтань».

[Инструкции по стерилизации]

- Настоящие инструкции по стерилизации соответствуют стандартам и рекомендациям ANSI/AAMI/ISO. Они должны применяться к изделиям, поставляемым нестерильными, к многоразовым изделиям, подлежащим повторной обработке, а также к стерильным изделиям, которые были вскрыты, но не использовались.
- Если это возможно, многоразовые инструменты и примерочные компоненты следует разбирать перед стерилизацией.
- Не кладите тяжелые предметы на стерилизационные контейнеры из пластика. Возникшая деформация может привести к растрескиванию пластикового материала.
- На изделиях из титана и титановых сплавов могут образовываться оксидные слои из-за химических веществ для паровой обработки или остатков моющих средств. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут скрыть выгравированную и напечатанную маркировку.
- В ходе начальных прогонов стерилизации инструменты/примерочные компоненты, изготовленные из полиацетата и сополимера полиацетата, могут появляться запах формальдегида. Этот запах исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- Полисульфоновые инструменты могут демонстрировать возможное растрескивание и (или) раскалывание в связи с применением химических веществ и смазочных материалов парового котла.
- Стерилизованные инструменты необходимо полностью просушивать перед отправкой на хранение.

Рекомендуемые спецификации для стерилизации/повторной стерилизации

Соблюдайте инструкции производителя стерилизатора в отношении схемы загрузки и выбора параметров стерилизации. Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено при большем объеме.

Стерилизация паром

Тип	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки
Предварительный вакуум/Переменный вакуум	132 °C (270 °F)	4 минут	30 минут

Примечание: время сушки варьируется в зависимости от объема загрузки и должно быть увеличено для больших загрузок.

[Проверка и функциональные испытания (пользователь)]

(См. также руководство по сроку службы, руководство по сборке-разборке инструментов и информацию по конкретной системе, предоставляемую местным дистрибьютором)

- Необходимо тщательно проверить каждое изделие, чтобы убедиться в отсутствии видимых следов крови и посторонних материалов.
- Проверить действие подвижных частей, чтобы обеспечить их плавную работу по всему предназначенному диапазону движения.
- Проверьте инструменты с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты) на наличие искривлений.
- Там, где инструменты являются частью сборки, убедитесь, что изделия легко собираются с сопрягаемыми компонентами.
- Если обнаружено повреждение или износ, которые могут нарушить функциональность инструмента, не используйте изделие и обратитесь к местному дистрибьютору для замены.

Техническое обслуживание (пользователь): После очистки смазать подвижные детали водорастворимым смазывающим материалом, повторно собрать инструменты и затянуть винты, если это применимо.

Хранение и обращение

- Инструменты, поставляемые нестерильными, должны храниться в надлежащей упаковке, которая обеспечивает защиту инструментов от повреждения, или в надлежащем контейнере для инструментов. Инструменты подлежат проверке на возможные повреждения перед использованием. Защитные колпачки или другие защитные элементы следует снимать только непосредственно перед использованием.

[Срок службы/срок хранения]

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов хирургическим назначению. Срок службы зависит от типа изделия, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию изделия, необходимо обратиться к представителю компании и заказать изделие на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть изделия, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации.

Срок хранения не ограничен при условии соблюдения рекомендаций по условиям хранения.

[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

[Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации не предъявляется.

Специальные требования по условиям эксплуатации, хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Инструменты необходимо хранить в чистом, сухом месте

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

[Комплект поставки]

В комплект поставки входит нестерильное медицинское изделие в индивидуальной упаковке в количестве 1 шт. и инструкция по применению с дополнением, поставляемым по запросу. На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать оригинальную маркировку Производителя.

Инструкция поставляется на бумажном носителе, вместе с медицинским изделием или отдельно от него, и в форме электронного документа, в том числе путем размещения в глобальной информационной сети.

[Интерпретация символов на этикетке]

Описания графических элементов и символов, используемых на этикетке, представлены в таблице ниже:

	Номер по каталогу		Код партии		Дата изготовления
	Беречь от влаги	 Qty или	Количество		Не стерильно
	Изготовитель		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

После применения компонент примерочный/инструмент представляет потенциальную биологическую угрозу, поскольку он мог быть загрязнен кровью или иными физиологическими жидкостями, костной или иной тканью. Обращаться с данным изделием и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законодательными нормами. Любые острые объекты следует немедленно утилизировать после применения в контейнере для острых предметов, соответствующем стандарту EN ISO 23907-1 или его эквиваленту, а также в соответствии с требованиями национального регулирования. До утилизации острый объект не должен быть изогнут, сломан или помещен обратно в чехол.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, правила обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485 & EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 16061, EN ISO 10993, EN ISO 17665-1, EN 1041, EN 980, ISO 15223-1

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd, хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новыми в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.

[Рекламация]

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Зиммер СНГ» (ООО «Зиммер СНГ»)

Юридический адрес: 119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15.

Контактный телефон: 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

**«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»,
Китай
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road,
Beijing Economic-Technological Development Area
Beijing 100176 China**

**[Уполномоченный представитель
производителя в РФ]**

**ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Усачева, д.29, корп.9,
помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.**

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРГ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01974901

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 231100B0/067044**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПГ]**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлян

Дата: 26 сентября 2023 г.

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПГ]**

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

[На бланке компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Удостоверение информации в досье

Подаваемый документ предназначен для заявки в Российской Федерации на медицинское изделие «Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 21 сентября 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

[Печать компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

языка подтвержда

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Номаруц

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

01974900

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



231100B0/067045

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年09月26日

(Date: Sep. 26, 2023)

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

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "Trial components for knee joint endoprosthesis installation, in variants" and contents the following:

- Addendum to Instructions for use

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Date: 2023.09.21

Chen Lijing

Chen Lijing
General Manager
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd



Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие

Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава

Производитель: Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., Китай (Бэйцзинь Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд., Китай) Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing Economic-Technological Development Area Beijing 100176 China

[Наименование медицинского изделия]

Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава, в составе:

I. Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава, в вариантах исполнения:

1. Пластина примерочная для компонента тибиального, соответствующая компоненту тибиальному MPS-Flex типоразмерами: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8;
2. Вкладыш надколенника примерочный, размеры (диаметр x толщина): 26 мм x 7,5 мм; 29 мм x 8,0 мм; 32 мм x 8,5 мм; 35 мм x 9,0 мм; 38 мм x 9,5 мм; 41 мм x 10,0 мм;
3. Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмерами: A; B; C; D; E; F; G;
4. Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex правому типоразмерами: A; B; C; D; E; F; G;
5. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex AB/1-2, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex AB/1-2 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
6. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex CD/1-2, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex CD/1-2 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
7. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex CD/3-4, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex CD/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
8. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex AB/3-4, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex AB/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
9. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/3-4, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex EF/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
10. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/5-6, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex EF/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
11. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex CD/5-6, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex CD/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
12. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex GH/5-6, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex GH/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
13. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex GH/7-10, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex GH/7-10 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
14. Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/7-10, соответствующий вкладышу тибиальному MPS-Flex EF/7-10 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм;
15. Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, левый, соответствующий левым варусным углам опилования 0 градусов и 3 градуса;
16. Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, правый, соответствующий правым варусным углам опилования 0 градусов и 3 градуса;
17. Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, левый, соответствующий левым варусным углам опилования 5 градусов и 7 градусов;
18. Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, правый, соответствующий правым варусным углам опилования 5 градусов и 7 градусов;

19. Вкладыш надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмерами: 31 мм, 34 мм;
20. Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80;
21. Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80;
22. Пластина примерочная, размеры (длина): 59 мм, 63 мм; 67 мм; 71 мм; 75 мм; 79 мм; 83 мм, 87 мм; 91 мм;
23. Головка резекционная тибиальная с выравниванием правая для проведения опилования проксимальной части правой тибиальной кости;
24. Головка резекционная тибиальная с выравниванием левая для проведения опилования проксимальной части левой тибиальной кости;
25. Вкладыш примерочный тибиальный 5-в-1, размеры (длина x толщина): 59X10, 59X11, 59X12, 59X13, 59X14, 59X16, 59X18, 59X20, 59X22, 59X24, 63/67X10, 63/67X11, 63/67X12, 63/67X13, 63/67X14, 63/67X16, 63/67X18, 63/67X20, 63/67X22, 63/67X24, 71/75X10, 71/75X11, 71/75X12, 71/75X13, 71/75X14, 71/75X16, 71/75X18, 71/75X20, 71/75X22, 71/75X24, 79/83X10, 79/83X11, 79/83X12, 79/83X13, 79/83X14, 79/83X16, 79/83X18, 79/83X20, 79/83X22, 79/83X24, 87/91X10, 87/91X11, 87/91X12, 87/91X13, 87/91X14, 87/91X16, 87/91X18, 87/91X20, 87/91X22, 87/91X24;
26. Вкладыш примерочный тибиальный AS, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR AS типоразмерами: 10X59 мм, 11X59 мм, 12X59 мм, 13X59 мм, 14X59 мм, 16X59 мм, 10X63 мм, 11X63 мм, 12X63 мм, 13X63 мм, 14X63 мм, 16X63 мм, 18X63 мм, 20X63 мм, 10X67 мм, 11X67 мм, 12X67 мм, 13X67 мм, 14X67 мм, 16X67 мм, 18X67 мм, 20X67 мм, 10X71 мм, 11X71 мм, 12X71 мм, 13X71 мм, 14X71 мм, 16X71 мм, 18X71 мм, 20X71 мм, 10X75 мм, 11X75 мм, 12X75 мм, 13X75 мм, 14X75 мм, 16X75 мм, 18X75 мм, 20X75 мм, 10X79 мм, 11X79 мм, 12X79 мм, 13X79 мм, 14X79 мм, 16X79 мм, 18X79 мм, 20X79 мм, 10X83 мм, 11X83 мм, 12X83 мм, 13X83 мм, 14X83 мм, 16X83 мм, 18X83 мм, 20X83 мм, 10X87 мм, 11X87 мм, 12X87 мм, 13X87 мм, 14X87 мм, 16X87 мм, 18X87 мм;
27. Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмерами: 10X59 мм, 11X59 мм, 12X59 мм, 13X59 мм, 14X59 мм, 16X59 мм, 18X59 мм, 10X63/67 мм, 11X63/67 мм, 12X63/67 мм, 13X63/67 мм, 14X63/67 мм, 16X63/67 мм, 18X63/67 мм, 10X71/75 мм, 11X71/75 мм, 12X71/75 мм, 13X71/75 мм, 14X71/75 мм, 16X71/75 мм, 18X71/75 мм, 10X79/83 мм, 11X79/83 мм, 12X79/83 мм, 13X79/83 мм, 14X79/83 мм, 16X79/83 мм, 18X79/83 мм, 10X87/91 мм, 11X87/91 мм, 12X87/91 мм, 13X87/91 мм, 14X87/91 мм, 16X87/91 мм, 18X87/91 мм;
28. Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80;
29. Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80;
30. Штифт бедренный примерочный, соответствующий штифтам на внутренней поверхности компонентов бедренных;
31. Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмерами: 28 мм, 31 мм, 34 мм, 37 мм;
32. Вкладыш надколенника примерочный, соответствующий надколеннику Motivation типоразмером 28 мм.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению.

[Расшифровка обозначений имплантатов]

№ п/п	Наименование компонента	Расшифровка обозначений
1	Пластина примерочная для компонента тибияльного, соответствующая компоненту тибияльному MPS-Flex типоразмерами: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Размеры тибияльных компонентов 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8 соответствуют восьми уникальным размерам опорных оснований тибияльных компонентов, отличающихся в передне-заднем и медиально-латеральном измерениях
2	Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмерами: A; B; C; D; E; F; G	Размеры бедренных компонентов левых A; B; C; D; E; F; G соответствуют семи уникальным размерам бедренных компонентов, отличающихся в передне-заднем и медиально-латеральном измерениях
3	Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex правому типоразмерами: A; B; C; D; E; F; G	Размеры бедренных компонентов правых A; B; C; D; E; F; G соответствуют семи уникальным размерам бедренных компонентов, отличающихся в передне-заднем и медиально-латеральном измерениях
4	Вкладыш примерочный тибияльный MPS-Flex AB/1-2, соответствующий вкладышу тибияльному MPS-Flex AB/1-2 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура AB/1-2 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибияльного с бедренными компонентами размеров A и B и тибияльными компонентами размеров 1 и 2; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибияльного и толщины опорной пластины тибияльного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
5	Вкладыш примерочный тибияльный MPS-Flex CD/1-2, соответствующий вкладышу тибияльному MPS-Flex CD/1-2 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура CD/1-2 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибияльного с бедренными компонентами размеров C и D и тибияльными компонентами размеров 1 и 2; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибияльного и толщины опорной пластины тибияльного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
6	Вкладыш примерочный тибияльный MPS-Flex CD/3-4, соответствующий вкладышу тибияльному MPS-Flex CD/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура CD/3-4 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибияльного с бедренными компонентами размеров C и D и тибияльными компонентами размеров 3 и 4; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибияльного и толщины опорной пластины тибияльного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)

7	Вкладыш примерочный тибиаьный MPS-Flex AB/3-4, соответствующий вкладышу тибиаьному MPS-Flex AB/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура AB/3-4 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибиаьного с бедренными компонентами размеров A и B и тибиаьными компонентами размеров 3 и 4; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибиаьного и толщины опорной пластины тибиаьного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
8	Вкладыш примерочный тибиаьный MPS-Flex EF/3-4, соответствующий вкладышу тибиаьному MPS-Flex EF/3-4 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура EF/3-4 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибиаьного с бедренными компонентами размеров E и F и тибиаьными компонентами размеров 3 и 4; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибиаьного и толщины опорной пластины тибиаьного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
9	Вкладыш примерочный тибиаьный MPS-Flex EF/5-6, соответствующий вкладышу тибиаьному MPS-Flex EF/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура EF/5-6 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибиаьного с бедренными компонентами размеров E и F и тибиаьными компонентами размеров 5 и 6; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибиаьного и толщины опорной пластины тибиаьного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
10	Вкладыш примерочный тибиаьный MPS-Flex CD/5-6, соответствующий вкладышу тибиаьному MPS-Flex CD/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура CD/5-6 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибиаьного с бедренными компонентами размеров C и D и тибиаьными компонентами размеров 5 и 6; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибиаьного и толщины опорной пластины тибиаьного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
11	Вкладыш примерочный тибиаьный MPS-Flex GH/5-6, соответствующий вкладышу тибиаьному MPS-Flex GH/5-6 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура GH/5-6 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибиаьного с бедренными компонентами размеров G и H и тибиаьными компонентами размеров 5 и 6; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибиаьного и толщины опорной пластины тибиаьного компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)

12	Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex GH/7-10, соответствующий вкладышу тибальному MPS-Flex GH/7-10 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура GH/7-10 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибального с бедренными компонентами размеров G и H и тибальными компонентами размеров 7, 8, 9 и 10; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибального и толщины опорной пластины тибального компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
13	Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/7-10, соответствующий вкладышу тибальному MPS-Flex EF/7-10 типоразмерами: 10 мм, 12 мм, 14 мм	Аббревиатура EF/7-10 обозначает соответствие и возможность применения вкладыша тибального с бедренными компонентами размеров E и F и тибальными компонентами размеров 7, 8, 9 и 10; размеры 10 мм, 12 мм, 14 мм соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тибального и толщины опорной пластины тибального компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка)
14	Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, левый, соответствующий левым варусным углам опиления 0 градусов и 3 градуса	Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса левый обеспечивает возможность хирургу провести интраоперационное опиление дистальной части левой бедренной кости под углом 0 градусов или 3 градуса, в зависимости от наличия деформации конечности у пациента
15	Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, правый, соответствующий правым варусным углам опиления 0 градусов и 3 градуса	Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса правый обеспечивает возможность хирургу провести интраоперационное опиление дистальной части бедренной кости под углом 0 градусов или 3 градуса, в зависимости от наличия деформации конечности у пациента
16	Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, левый, соответствующий левым варусным углам опиления 5 градусов и 7 градусов	Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов левый обеспечивает возможность хирургу провести интраоперационное опиление дистальной части левой бедренной кости под углом 5 градусов или 7 градусов, в зависимости при наличии выраженной деформации конечности у пациента
17	Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, правый, соответствующий правым варусным углам опиления 5 градусов и 7 градусов	Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов правый обеспечивает возможность хирургу провести интраоперационное опиление дистальной части бедренной кости под углом 5 градусов или 7 градусов, при наличии выраженной деформации конечности у пациента
18	Вкладыш надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмерами: 31 мм, 34 мм	Размеры надколенника Motivation 3 штифта 31 мм и 34 мм соответствуют диаметрам надколенника.
19	Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмерами 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80	Размеры компонента бедренного Motivation PS левого 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80 означают глубину бедренного компонента или измерение в передне-заднем направлении

20	Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмерами 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80	Размеры компонента бедренного Motivation PS правого 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80 означают глубину бедренного компонента или измерение в передне-заднем направлении
21	Вкладыш примерочный тиббиальный AS, соответствующий вкладышу тиббиальному Motivation CR AS типоразмерами: 10X59 мм, 11X59 мм, 12X59 мм, 13X59 мм, 14X59 мм, 16X59 мм, 10X63 мм, 11X63 мм, 12X63 мм, 13X63 мм, 14X63 мм, 16X63 мм, 18X63 мм, 20X63 мм, 10X67 мм, 11X67 мм, 12X67 мм, 13X67 мм, 14X67 мм, 16X67 мм, 18X67 мм, 20X67 мм, 10X71 мм, 11X71 мм, 12X71 мм, 13X71 мм, 14X71 мм, 16X71 мм, 18X71 мм, 20X71 мм, 10X75 мм, 11X75 мм, 12X75 мм, 13X75 мм, 14X75 мм, 16X75 мм, 18X75 мм, 20X75 мм, 10X79 мм, 11X79 мм, 12X79 мм, 13X79 мм, 14X79 мм, 16X79 мм, 18X79 мм, 20X79 мм, 10X83 мм, 11X83 мм, 12X83 мм, 13X83 мм, 14X83 мм, 16X83 мм, 18X83 мм, 20X83 мм, 10X87 мм, 11X87 мм, 12X87 мм, 13X87 мм, 14X87 мм, 16X87 мм, 18X87 мм	Размеры вкладыша тиббиального Motivation CR AS: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм и т.д. соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тиббиального Motivation CR AS и толщины опорной пластины тиббиального компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка). Размеры 59 мм, 63 мм, 67 мм и т.д. вкладыша тиббиального Motivation CR AS означают его номинальную ширину основания.
22	Вкладыш примерочный тиббиальный CR, соответствующий вкладышу тиббиальному Motivation CR типоразмерами: 10X59 мм, 11X59 мм, 12X59 мм, 13X59 мм, 14X59 мм, 16X59 мм, 18X59 мм, 10X63/67 мм, 11X63/67 мм, 12X63/67 мм, 13X63/67 мм, 14X63/67 мм, 16X63/67 мм, 18X63/67 мм, 10X71/75 мм, 11X71/75 мм, 12X71/75 мм, 13X71/75 мм, 14X71/75 мм, 16X71/75 мм, 18X71/75 мм, 10X79/83 мм, 11X79/83 мм, 12X79/83 мм, 13X79/83 мм, 14X79/83 мм, 16X79/83 мм, 18X79/83 мм, 10X87/91 мм, 11X87/91 мм, 12X87/91 мм, 13X87/91 мм, 14X87/91 мм, 16X87/91 мм, 18X87/91 мм	Размеры вкладыша тиббиального Motivation CR: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм и т.д. соответствуют совокупности минимальной толщины вкладыша тиббиального Motivation CR и толщины опорной пластины тиббиального компонента (что характеризует для хирурга размер межсуставного промежутка). Размеры 59 мм, 63/67 мм и т.д. вкладыша тиббиального Motivation CR означают его номинальную ширину основания.
23	Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80	Размеры 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80 компонента бедренного CR правого означают его глубину или измерение в передне-заднем направлении
24	Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмерами: 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80	Размеры 55; 57,5; 60; 62,5; 65; 67,5; 70; 72,5; 75; 80 компонента бедренного CR левого означают его глубину или измерение в передне-заднем направлении
25	Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмерами: 28 мм, 31 мм, 34 мм, 37 мм	Размеры 28 мм, 31 мм, 34 мм, 37 мм надколенника Motivation 3 штифта означают диаметр надколенника.
26	Вкладыш надколенника примерочный, соответствующий надколеннику Motivation типоразмером 28 мм	Размер 28 мм надколенника Motivation означает диаметр надколенника.

[Область применения изделия]

Травматология и ортопедия.

[Техника проведения оперативного вмешательства]

Хирургическую технику выбирает врач в зависимости от процедуры.

Система тотального эндопротеза коленного сустава Motivation

Компоненты примерочные и инструменты для установки эндопротезов коленного сустава предназначены для использования при применении как традиционных методов, так и малоинвазивных техник. Для тотальной артропластики коленного сустава могут использоваться три основных доступа:

Вариант 1: Мини-медиально парapatеллярный

Вариант 2: Мидвастус-доступ

Вариант 3: Субвастус-доступ

В основном, сначала выбирают мини-медиально парapatеллярный доступ. При необходимости дополнительного экспонирования данный доступ можно легко расширить или преобразовать в более крупный традиционный доступ.

Мидвастус-доступ позволяет получить большую область обнажения за счет разреза только косой медиальной широкой мышцы бедра (КМШМБ) на небольшом участке без повреждения сухожилия четырехглавой мышцы.

Субвастус-доступ может защитить сухожилия четырехглавой мышцы, но следует тщательно оценить подвижность надколенника и размер четырехглавой мышцы.

Примерка сустава

После подготовки всех костных поверхностей и удаления мягких тканей выполните примерку сустава с использованием примерочных компонентов. Установите примерочный бедренный компонент на бедренной кости при помощи бедренного инсертора. Выберите примерочные вкладыши для определения соответствующей толщины тибialного компонента. Выберите 1-штифтовый или 3-штифтовый надколенный компонент, соответствующий по диаметру и толщине, и установите его на надколенник. После установки примерочных компонентов проверьте диапазон движения и стабильность коленного сустава. Если сустав напряжен в медиально-латеральном положении или при сгибании/разгибании, следует выполнить соответствующий релиз мягких тканей.

Система тотального эндопротеза коленного сустава MPS-Flex

Разрез может быть выполнен при согнутой или разогнутой ноге, в зависимости от предпочтений хирурга. Хирург может выбрать субвастус-доступ, мидвастус-доступ или медиальную парapatеллярную артротомию. Кроме того, в зависимости от предпочтений хирурга, возможно выворачивание или подвывих надколенника. Длина разреза зависит от размера нужного бедренного компонента. Хотя целью техники MPS-Flex является завершение операции с разрезом около 10–14 см, при недостаточной визуализации может потребоваться расширение разреза. Если разрез необходимо расширить, рекомендуется расширять его постепенно и только до необходимой степени.

Примерка сустава

Используйте бедренный инсертор/экстрактор, прижав бедренный примерочный компонент LPS-Flex по обеим сторонам бороздок, затем установите примерочный компонент LPS-Flex на бедренную кость. Используйте костные молотки для нанесения ударов по бедренному инсертору/экстрактору до полного сцепления примерочного компонента с мыщелком бедренной кости. Ослабьте ручку и извлеките бедренный инсертор/экстрактор. Исходя из размера бедренного примерочного компонента и примерочных пластин для тибialного компонента, выберите и вставьте соответствующий примерочный вкладыш и установите соответствующий примерочный компонент надколенника, совпадающий с внутренним диаметром надколенника (при необходимости). Проверьте состояние баланса при сгибании и разгибании колена, проверьте выравнивание и диапазон движения надколенника. После подтверждения извлеките примерочные компоненты.

[Критерии отказа]

Изделие считается непригодным к дальнейшему использованию при наличии следующих признаков:

Критерий отказа	Описание	Способ проверки
Изгиб рабочих частей изделия	Изгибание, перекручивание, искривление рабочих частей, ослабленные витки; изгиб, сгибание, искривление, деформация режущих кромок.	<i>Быстрая проверка прокатыванием по наклонной поверхности.</i> Действие: Инструмент прокатывают по наклонной поверхности. Результат: Если инструмент не прокатывается свободно, износ присутствует. Описание: изогнутые, согнутые или искривленные корпуса, основания, держатель, кронштейны контейнеров, поддонов и секций.
Изменение цвета	Обесцвечивание маркировки изделия, обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии	<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Коррозия	Коррозия поверхности, точечная коррозия	<i>Быстрая проверка карандашной резинкой.</i> Действие: Карандашной резинкой трут затронутую область. Если обесцвечивание устраняется при помощи резинки, это загрязнение. Результат: Если обесцвечивание не устраняется при помощи резинки или выявляется точечная коррозия, износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
		<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: обесцвечивание маркировки изделий из-за коррозии.
		<i>Быстрая проверка на читаемость.</i> Действие: Читают маркировку на инструменте. Результат: Если маркировка на инструменте неразборчива или трудночитаема, износ присутствует.
Повреждение инструмента	Поломка, трещина в изделии	При наличии данных признаков износ присутствует
Повреждение резьбы	Наружная/внутренняя резьба сорвана или повреждена	<i>Быстрая проверка резьбы.</i> Действие: Компоненты с резьбовым соединением соединяют. Результат: В случае затруднений при затягивании или ослаблении крепления компонентов износ присутствует. Описание: Контактная коррозия, коррозия внешней / внутренней резьбы.
Повреждение поверхности	Царапины на поверхности, повреждение поверхности; бороздки, зазубрены, сколы, заусенцы, царапины, выемки,	<i>Быстрая проверка ногтем.</i> Действие: Проводят ногтем по поверхности. Результат: Если движение ногтя затруднено/наличествует сопротивление, износ присутствует. Описание: удаление покрытия, повреждение шлицей отвертки, скругление краев рабочих поверхностей (преимущественно для режущих поверхностей), повреждение режущих кромок. Результат: При наличии данных признаков износ присутствует. * Все изделия перед проверкой должны пройти процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.

[Совместимые изделия]

Использовать только инструменты и примерочные компоненты, специально предназначенные для применения с соответствующими изделиями.

Инструменты могут применяться для установки следующих изделий:

Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex (ПУ РЗН 2023/20642)

Эндопротезы коленного сустава Motivation (ПУ РЗН 2023/20619)

СИМВОЛЫ на изделии:

Некоторые инструменты маркируются следующими символами, которые используются при определении инструкций по очистке. См. Инструкции компании «Зиммер Биомет» по уходу, очистке, техническому обслуживанию и стерилизации инструмента (предоставляется местным дистрибьютором по запросу).

	Металлические инструменты (кроме алюминиевых)
	Металлические инструменты (кроме алюминиевых и титановых) с канюлированными отверстиями, без неметаллических/полимерных рукояток и пластиковых материалов.
	Инструменты, изготавливаемые из пластика, или инструменты, используемые в сочетании с пластиковыми компонентами.
	Инструменты с канюлированными отверстиями, изготавливаемые из пластика, или инструменты, используемые в сочетании с пластиковыми компонентами.
	Инструменты с особыми инструкциями по очистке и имеющие приспособления для сборки/разборки, изготавливаемые из титановых или алюминиевых сплавов.



Не имплантировать



Не подвергать ударному воздействию



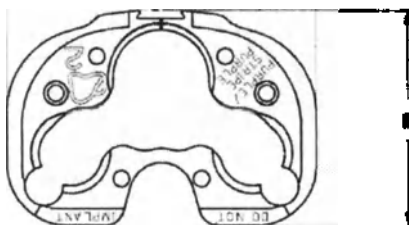
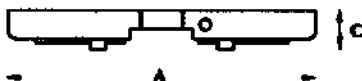
Левый



Правый

[Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия]

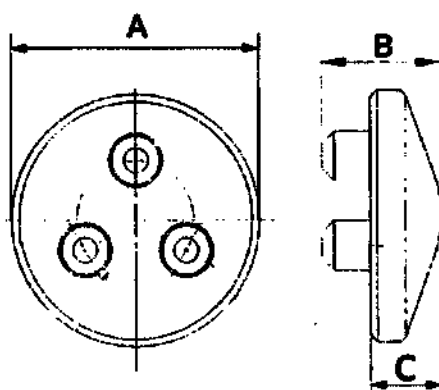
ВСЕ ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЮТСЯ НЕИМПЛАНТИРУЕМЫМИ



Пластина примерочная для компонента тибального (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости Ra	Масса, г
Пластина примерочная для компонента тибального, соответствующая компоненту тибальному MPS-Flex типоразмером 1	58 ± 3	42 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	30 ± 7

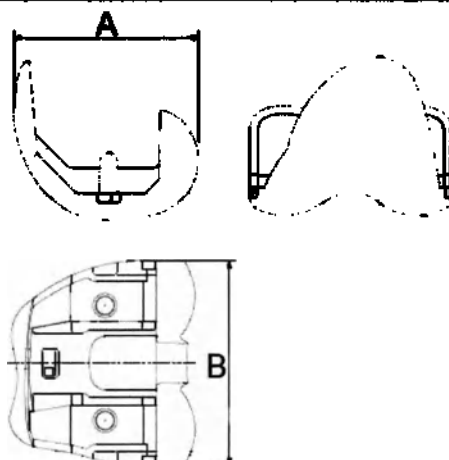
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 2	62 ± 3	42 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	37 ± 9
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 3	66 ± 3	44 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	44 ± 11
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 4	66 ± 3	48 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	51 ± 13
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 5	74 ± 3	48 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	58 ± 15
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 6	74 ± 3	52 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	65 ± 16
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 7	82 ± 3	52 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	71 ± 17
Пластина примерочная для компонента тибialного, соответствующая компоненту тибialному MPS-Flex типоразмером 8	82 ± 3	56 ± 3	8 ± 2	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	75 ± 18
Описание: предназначена для проверки точности остеотомии для тибialной пластины основания и моделирования тибialного компонента в артропластике коленного сустава. Также предназначена для оценки диапазона движения коленного сустава и позиционирования протеза.						



Вкладыш надколенника примерочный (пример изображения)

Наименование	Диаметр (А), мм	Высота со штифтами (В), мм	Толщина (С), мм	Масса, г
Вкладыш надколенника примерочный, размер (диаметр x толщина) 26x7,5	26 ± 2	13 ± 2	$7,5 \pm 2$	7 ± 2
Вкладыш надколенника примерочный, размер (диаметр x толщина) 29x8,0	29 ± 2	13 ± 2	$8,0 \pm 2$	8 ± 2
Вкладыш надколенника примерочный, размер (диаметр x толщина) 32x8,5	32 ± 2	14 ± 2	$8,5 \pm 2$	8 ± 2
Вкладыш надколенника примерочный, размер (диаметр x толщина) 35x9,0	35 ± 2	14 ± 2	$9,0 \pm 2$	9 ± 2
Вкладыш надколенника примерочный, размер (диаметр x толщина) 38x9,5	38 ± 2	15 ± 2	$9,5 \pm 2$	10 ± 2

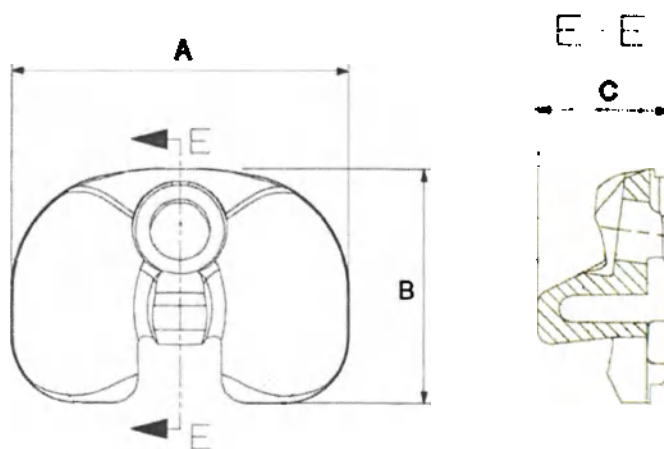
Вкладыш надколенника примерочный, размер (диаметр x толщина) 41x10,0	41 ± 2	15 ± 2	10,0 ± 2	11 ± 2
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого компонента надколенника перед имплантацией.				



Компонент бедренный примерочный (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Длина (В), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости R_a	Масса, г
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером А	47 ± 3	54 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	165 ± 41
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером А	47 ± 3	54 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	165 ± 41
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером В	50 ± 3	58 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	198 ± 50
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером В	50 ± 3	58 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	198 ± 50
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером С	54 ± 3	60 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	230 ± 57
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером С	54 ± 3	60 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	230 ± 57
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером D	59 ± 3	64 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	270 ± 68
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером D	59 ± 3	64 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	270 ± 68
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером Е	63 ± 3	68 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	310 ± 78
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером Е	63 ± 3	68 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	310 ± 78

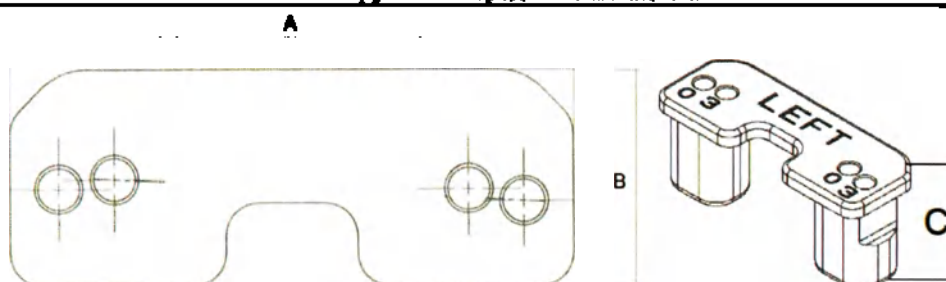
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером F	67 ± 3	72 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	350 ± 88
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером F	67 ± 3	72 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	350 ± 88
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex левый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером G	71 ± 3	77 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	390 ± 97
Компонент бедренный примерочный MPS-Flex правый, соответствующий компоненту бедренному MPS-Flex левому типоразмером G	71 ± 3	77 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	390 ± 97
Описание: предназначен для облегчения процесса предварительного выбора размера компонента бедренного, имплантируемого перед имплантацией.					



Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex (пример изображения)

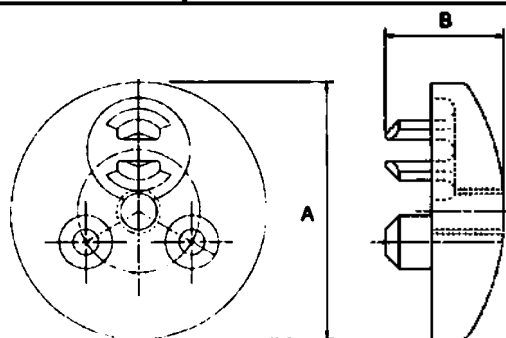
Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Цвет	Масса, г
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex AB/1-2, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex AB/1-2 типоразмером 10 мм	58 ± 3	40 ± 3	23 ± 2	Фиолетовый	15 ± 3
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex AB/1-2, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex AB/1-2 типоразмером 12 мм	58 ± 3	40 ± 3	25 ± 2	Фиолетовый	16 ± 4
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex AB/1-2, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex AB/1-2 типоразмером 14 мм	58 ± 3	40 ± 3	27 ± 2	Фиолетовый	18 ± 5
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex CD/1-2, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex CD/1-2 типоразмером 10 мм	58 ± 3	40 ± 3	23 ± 2	Фиолетовый	15 ± 3
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex CD/1-2, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex CD/1-2 типоразмером 12 мм	58 ± 3	40 ± 3	25 ± 2	Фиолетовый	16 ± 4
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex CD/1-2, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex CD/1-2 типоразмером 14 мм	58 ± 3	40 ± 3	27 ± 2	Фиолетовый	18 ± 5
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex CD/3-4, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex CD/3-4 типоразмером 10 мм	66 ± 3	42 ± 3	23 ± 2	Желтый	18 ± 5
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex CD/3-4, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex CD/3-4 типоразмером 12 мм	66 ± 3	42 ± 3	25 ± 2	Желтый	20 ± 5
Вкладыш примерочный тибialный MPS-Flex CD/3-4, соответствующий вкладышу тибialному MPS-Flex CD/3-4 типоразмера 14 мм	66 ± 3	42 ± 3	27 ± 2	Желтый	22 ± 6

Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/7-10, соответствующий вкладышу тибальному MPS-Flex EF/7-10 типоразмером 12 мм	82 ± 3	51 ± 3	25 ± 2	Синий	28 ± 7
Вкладыш примерочный тибиальный MPS-Flex EF/7-10, соответствующий вкладышу тибальному MPS-Flex EF/7-10 типоразмером 14 мм	82 ± 3	51 ± 3	27 ± 2	Синий	30 ± 8
Описание: предназначен для облегчения процесса предварительного выбора размера вкладыша тибального имплантируемого перед имплантацией.					



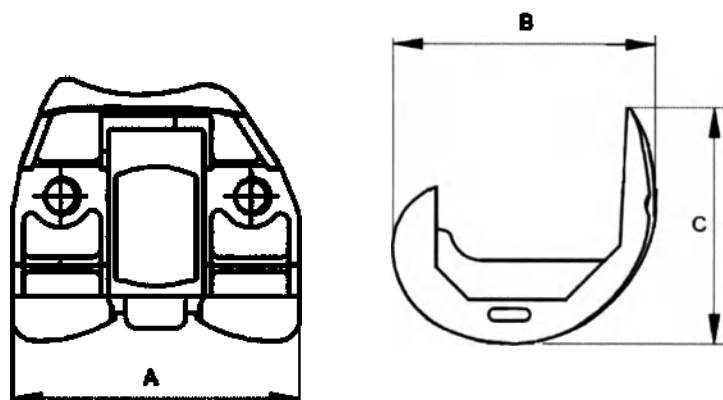
Вкладыш примерочный Varus (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости R_a	Масса, г
Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, левый, соответствующий левым варусным углам опилования 0 градусов и 3 градуса	44 ± 3	17 ± 3	18 ± 3	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	32 ± 8
Вкладыш примерочный Varus 0 градусов и 3 градуса, правый, соответствующий правым варусным углам опилования 0 градусов и 3 градуса	44 ± 3	17 ± 3	18 ± 3	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	32 ± 8
Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, левый, соответствующий левым варусным углам опилования 5 градусов и 7 градусов	44 ± 3	17 ± 3	18 ± 3	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	33 ± 8
Вкладыш примерочный Varus 5 градусов и 7 градусов, правый, соответствующий правым варусным углам опилования 5 градусов и 7 градусов	44 ± 3	17 ± 3	18 ± 3	RC 38-45	от 0,025 до 6,35	33 ± 8
Описание: предназначен для обеспечения относительного варусного положения блока опиловочного бедренного финишного Flex.						



Вкладыш надколенника 3 штифта примерочный (пример изображения)

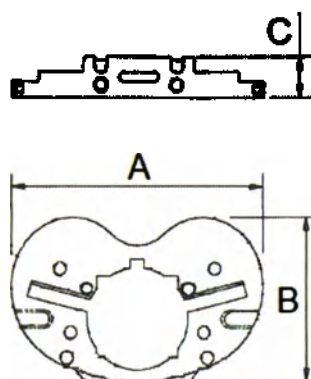
Наименование	Диаметр (А), мм	Высота (В), мм	Масса, г
Вкладыш надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмером 31 мм	30 ± 3	14 ± 2	6 ± 2
Вкладыш надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмером 34 мм	34 ± 3	14 ± 2	7 ± 2
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого компонента надколенника перед имплантацией.			



Компонент бедренный примерочный PS (пример изображения)

Наименование	Ширина (А), мм	Длина (В), мм	Высота (С), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости R_a	Масса, г
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 55	59 ± 3	54 ± 3	48 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	170 ± 42
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 55	59 ± 3	54 ± 3	48 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	170 ± 42
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 57,5	61 ± 3	56 ± 3	50 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	192 ± 48
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 57,5	61 ± 3	56 ± 3	50 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	192 ± 48
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 60	64 ± 3	58 ± 3	52 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	214 ± 54
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 60	64 ± 3	58 ± 3	52 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	214 ± 54
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 62,5	66 ± 3	61 ± 3	54 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	236 ± 59
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 62,5	66 ± 3	61 ± 3	54 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	236 ± 59
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 65	68 ± 3	63 ± 3	56 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	258 ± 65
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 65	68 ± 3	63 ± 3	56 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	258 ± 65
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 67,5	71 ± 3	66 ± 3	59 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	280 ± 70

Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 67,5	71 ± 3	66 ± 3	59 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	280 ± 70
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 70	73 ± 3	68 ± 3	61 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	312 ± 78
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 70	73 ± 3	68 ± 3	61 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	312 ± 78
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 72,5	75 ± 3	70 ± 3	63 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	345 ± 87
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 72,5	75 ± 3	70 ± 3	63 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	345 ± 87
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 75	78 ± 3	72 ± 3	64 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	377 ± 95
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 75	78 ± 3	72 ± 3	64 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	377 ± 95
Компонент бедренный примерочный PS правый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS правому типоразмером 80	83 ± 3	77 ± 3	68 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	410 ± 102
Компонент бедренный примерочный PS левый, соответствующий компоненту бедренному Motivation PS левому типоразмером 80	83 ± 3	77 ± 3	68 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	410 ± 102
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого компонента бедренного перед имплантацией.						

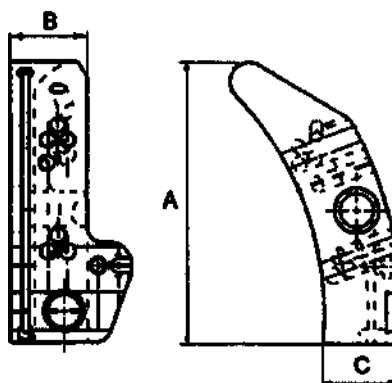


Пластина примерочная (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости Ra	Масса, г
Пластина примерочная, размер (длина) 59 мм	59 ± 3	38 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	40 ± 8
Пластина примерочная, размер (длина) 63 мм	63 ± 3	41 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	47 ± 9
Пластина примерочная, размер (длина) 67 мм	67 ± 3	43 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	54 ± 11

Пластина примерочная, размер (длина) 71 мм	71 ± 3	46 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	62 ± 12
Пластина примерочная, размер (длина) 75 мм	75 ± 3	48 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	73 ± 15
Пластина примерочная, размер (длина) 79 мм	79 ± 3	51 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	84 ± 17
Пластина примерочная, размер (длина) 83 мм	83 ± 3	53 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	95 ± 19
Пластина примерочная, размер (длина) 87 мм	87 ± 3	56 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	106 ± 21
Пластина примерочная, размер (длина) 91 мм	91 ± 3	58 ± 3	10 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	120 ± 24

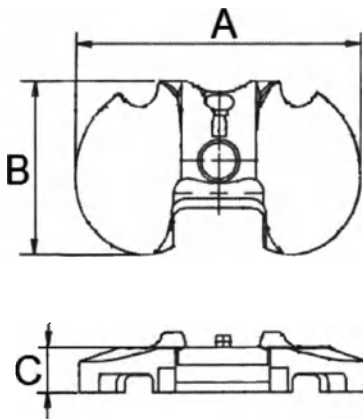
Описание: предназначена для проверки точности остеотомии для тибальной пластины основания и моделирования тибального компонента в эндопротезировании коленного сустава. Также предназначена для оценки диапазона движения коленного сустава и позиционирования протеза.



Головка резекционная тибальная с выравниванием (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Твердость	Диапазон значений пределов прочности <i>Re</i>	Масса, г
Головка резекционная тибальная с выравниванием правая для проведения опилования проксимальной части правой тибальной кости	59 ± 3	16 ± 3	16 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	70 ± 17
Головка резекционная тибальная с выравниванием левая для проведения опилования проксимальной части левой тибальной кости	59 ± 3	16 ± 3	16 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	70 ± 17

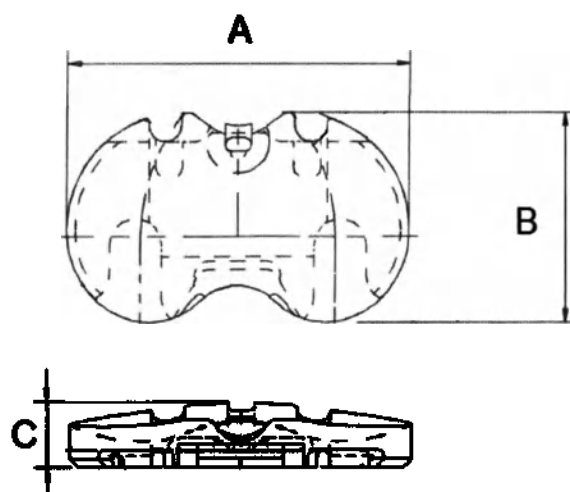
Описание: является компонентом оборудования для тибальной остеотомии. Он предназначен для помощи в обеспечении правильного пространственного положения для остеотомии большеберцовой кости.



Вкладыш примерочный тибальный 5-в-1 (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Толщина (С), мм	Цвет	Масса, г
Вкладыш примерочный тибальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 59X10	59 ± 3	35 ± 3	10 ± 2	Оранжевый	11 ± 3

Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X13	79 ± 3	47 ± 3	13 ± 2	Коричневый	34 ± 7
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X14	79 ± 3	47 ± 3	14 ± 2	Коричневый	40 ± 8
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X16	79 ± 3	47 ± 3	16 ± 2	Коричневый	46 ± 9
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X18	79 ± 3	47 ± 3	18 ± 2	Коричневый	52 ± 11
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X20	79 ± 3	47 ± 3	20 ± 2	Коричневый	59 ± 12
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X22	79 ± 3	47 ± 3	22 ± 2	Коричневый	67 ± 14
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 79/83X24	79 ± 3	47 ± 3	24 ± 2	Коричневый	75 ± 18
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X10	87 ± 3	53 ± 3	10 ± 2	Синий	70 ± 14
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X11	87 ± 3	53 ± 3	11 ± 2	Синий	73 ± 15
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X12	87 ± 3	53 ± 3	12 ± 2	Синий	76 ± 15
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X13	87 ± 3	53 ± 3	13 ± 2	Синий	80 ± 16
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X14	87 ± 3	53 ± 3	14 ± 2	Синий	83 ± 17
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X16	87 ± 3	53 ± 3	16 ± 2	Синий	86 ± 17
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X18	87 ± 3	53 ± 3	18 ± 2	Синий	90 ± 18
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X20	87 ± 3	53 ± 3	20 ± 2	Синий	93 ± 19
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X22	87 ± 3	53 ± 3	22 ± 2	Синий	96 ± 19
Вкладыш примерочный тibiальный 5-в-1, размер (длина x толщина) 87/91X24	87 ± 3	53 ± 3	24 ± 2	Синий	100 ± 20
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого вкладыша тibiального перед имплантацией.					

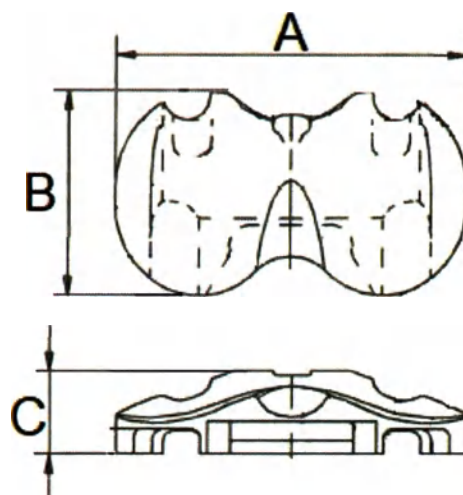


Вкладыш примерочный тibiальный AS (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Цвет	Масса, г
Вкладыш примерочный тibiальный AS, соответствующий вкладышу тibiальному Motivation CR AS типоразмером 10X59	59 ± 3	35 ± 3	15 ± 2	Желтый	14 ± 3
Вкладыш примерочный тibiальный AS, соответствующий вкладышу тibiальному Motivation CR AS типоразмером 11X59	59 ± 3	35 ± 3	16 ± 2	Желтый	16 ± 3

[illegible]

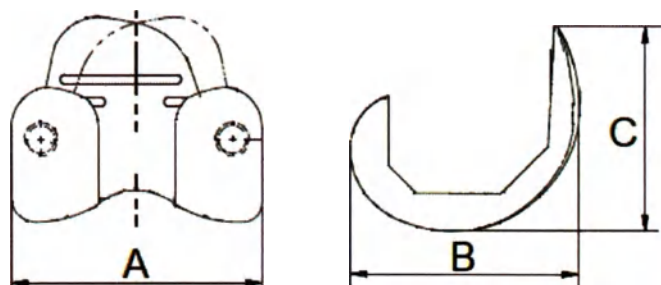
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 18X79	79 ± 3	47 ± 3	23 ± 2	Синий	55 ± 13
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 20X79	79 ± 3	47 ± 3	25 ± 2	Синий	62 ± 13
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 10X83	83 ± 3	50 ± 3	15 ± 2	Черный	33 ± 7
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 11X83	83 ± 3	50 ± 3	16 ± 2	Черный	38 ± 8
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 12X83	83 ± 3	50 ± 3	17 ± 2	Черный	43 ± 9
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 13X83	83 ± 3	50 ± 3	18 ± 2	Черный	48 ± 10
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 14X83	83 ± 3	50 ± 3	19 ± 2	Черный	54 ± 11
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 16X83	83 ± 3	50 ± 3	21 ± 2	Черный	60 ± 12
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 18X83	83 ± 3	50 ± 3	23 ± 2	Черный	65 ± 13
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 20X83	83 ± 3	50 ± 3	25 ± 2	Черный	70 ± 15
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 10X87	87 ± 3	53 ± 3	15 ± 2	Красны й	35 ± 8
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 11X87	87 ± 3	53 ± 3	16 ± 2	Красны й	40 ± 8
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 12X87	87 ± 3	53 ± 3	17 ± 2	Красны й	46 ± 9
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 13X87	87 ± 3	53 ± 3	18 ± 2	Красны й	52 ± 11
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 14X87	87 ± 3	53 ± 3	19 ± 2	Красны й	58 ± 12
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 16X87	87 ± 3	53 ± 3	21 ± 2	Красны й	64 ± 13
Вкладыш примерочный тиббальный AS, соответствующий вкладышу тиббальному Motivation CR AS типоразмером 18X87	87 ± 3	53 ± 3	23 ± 2	Красны й	71 ± 15
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого вкладыша тиббального перед имплантацией.					



Вкладыш примерочный тибиальный CR (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Высота (С), мм	Цвет	Масса, г
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X10	59 ± 3	35 ± 3	14 ± 2	Оранжевый	10 ± 2
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X11	59 ± 3	35 ± 3	15 ± 2	Оранжевый	10 ± 2
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X12	59 ± 3	35 ± 3	16 ± 2	Оранжевый	11 ± 2
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X13	59 ± 3	35 ± 3	17 ± 2	Оранжевый	11 ± 2
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X14	59 ± 3	35 ± 3	18 ± 2	Оранжевый	12 ± 3
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X16	59 ± 3	35 ± 3	20 ± 2	Оранжевый	12 ± 3
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 59X18	59 ± 3	35 ± 3	22 ± 2	Оранжевый	13 ± 3
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X10	63 ± 3	38 ± 3	14 ± 2	Зеленый	13 ± 3
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X11	63 ± 3	38 ± 3	15 ± 2	Зеленый	16 ± 4
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X12	63 ± 3	38 ± 3	16 ± 2	Зеленый	19 ± 4
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X13	63 ± 3	38 ± 3	17 ± 2	Зеленый	22 ± 5
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X14	63 ± 3	38 ± 3	18 ± 2	Зеленый	25 ± 5
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X16	63 ± 3	38 ± 3	20 ± 2	Зеленый	28 ± 6
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 63/67X18	63 ± 3	38 ± 3	22 ± 2	Зеленый	32 ± 7
Вкладыш примерочный тибиальный CR, соответствующий вкладышу тибиальному Motivation CR типоразмером 71/75X10	71 ± 3	43 ± 3	14 ± 2	Серый	18 ± 4

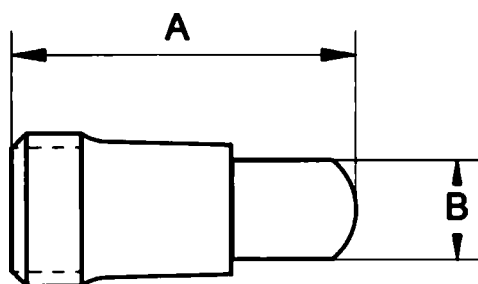
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 71/75X11	71 ± 3	43 ± 3	15 ± 2	Серый	21 ± 4
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 71/75X12	71 ± 3	43 ± 3	16 ± 2	Серый	24 ± 5
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 71/75X13	71 ± 3	43 ± 3	17 ± 2	Серый	28 ± 6
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 71/75X14	71 ± 3	43 ± 3	18 ± 2	Серый	32 ± 6
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 71/75X16	71 ± 3	43 ± 3	20 ± 2	Серый	36 ± 7
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 71/75X18	71 ± 3	43 ± 3	22 ± 2	Серый	40 ± 8
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X10	79 ± 3	47 ± 3	14 ± 2	Коричневый	22 ± 4
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X11	79 ± 3	47 ± 3	15 ± 2	Коричневый	26 ± 5
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X12	79 ± 3	47 ± 3	16 ± 2	Коричневый	30 ± 6
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X13	79 ± 3	47 ± 3	17 ± 2	Коричневый	35 ± 7
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X14	79 ± 3	47 ± 3	18 ± 2	Коричневый	40 ± 8
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X16	79 ± 3	47 ± 3	20 ± 2	Коричневый	45 ± 9
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 79/83X18	79 ± 3	47 ± 3	22 ± 2	Коричневый	50 ± 10
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X10	87 ± 3	53 ± 3	14 ± 2	Синий	29 ± 7
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X11	87 ± 3	53 ± 3	15 ± 2	Синий	34 ± 9
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X12	87 ± 3	53 ± 3	16 ± 2	Синий	40 ± 10
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X13	87 ± 3	53 ± 3	17 ± 2	Синий	46 ± 12
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X14	87 ± 3	53 ± 3	18 ± 2	Синий	52 ± 13
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X16	87 ± 3	53 ± 3	20 ± 2	Синий	60 ± 15
Вкладыш примерочный тибиаьный CR, соответствующий вкладышу тибиаьному Motivation CR типоразмером 87/91X18	87 ± 3	53 ± 3	22 ± 2	Синий	67 ± 15
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого вкладыша тибиаьного перед имплантацией.					



Компонент бедренный примерочный CR (пример изображения)

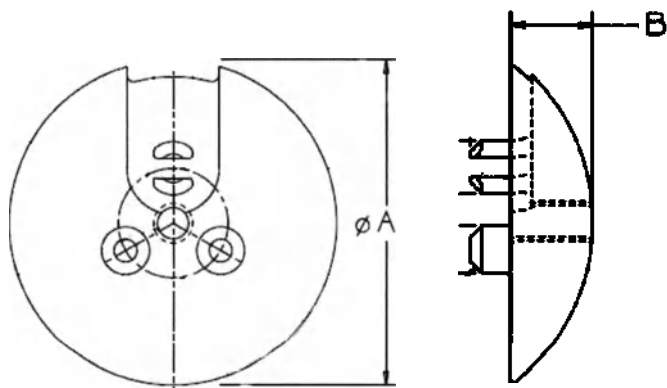
Наименование	Ширина (А), мм	Длина (В), мм	Высота (С), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости R_a	Масса, г
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 55	59 ± 3	54 ± 3	48 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	150 ± 30
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 57,5	61 ± 3	56 ± 3	50 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	170 ± 34
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 60	64 ± 3	58 ± 3	52 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	180 ± 36
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 62,5	66 ± 3	61 ± 3	54 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	190 ± 38
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 65	68 ± 3	63 ± 3	56 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	230 ± 46
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 67,5	71 ± 3	66 ± 3	59 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	250 ± 50
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 70	73 ± 3	68 ± 3	61 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	270 ± 54
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 72,5	75 ± 3	70 ± 3	63 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	300 ± 60
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 75	78 ± 3	72 ± 3	64 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	335 ± 67
Компонент бедренный примерочный CR правый, соответствующий компоненту бедренному CR правому типоразмером 80	83 ± 3	77 ± 3	68 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	370 ± 74
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 55	59 ± 3	54 ± 3	48 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	150 ± 30
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 57,5	61 ± 3	56 ± 3	50 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	170 ± 34

Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 60	64 ± 3	58 ± 3	52 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	180 ± 36
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 62,5	66 ± 3	61 ± 3	54 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	190 ± 38
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 65	68 ± 3	63 ± 3	56 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	230 ± 46
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 67,5	71 ± 3	66 ± 3	59 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	250 ± 50
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 70	73 ± 3	68 ± 3	61 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	270 ± 54
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 72,5	75 ± 3	70 ± 3	63 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	300 ± 60
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 75	78 ± 3	72 ± 3	64 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	335 ± 67
Компонент бедренный примерочный CR левый, соответствующий компоненту бедренному CR левому типоразмером 80	83 ± 3	77 ± 3	68 ± 3	>RC 38	от 0,025 до 6,35	370 ± 74
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого компонента бедренного перед имплантацией.						



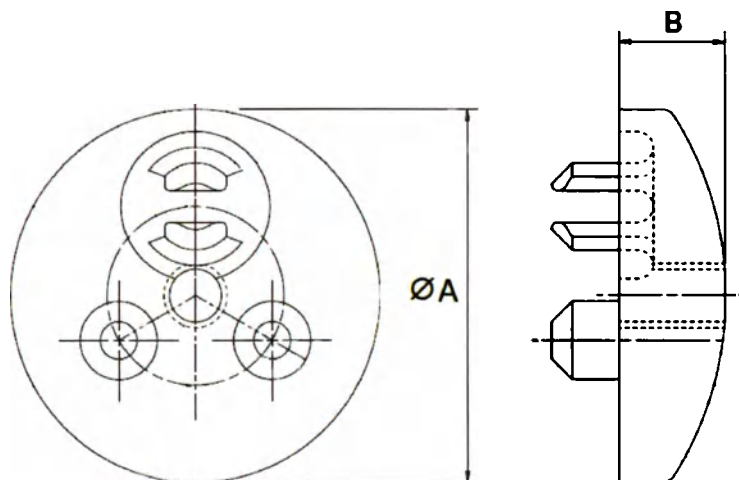
Штифт бедренный примерочный (пример изображения)

Наименование	Длина (А), мм	Диаметр (В), мм	Твердость	Диапазон значений шероховатости <i>Ra</i>	Масса, г
Штифт бедренный примерочный, соответствующий штифтам на внутренней поверхности компонентов бедренных	18 ± 2	5 ± 2	>RC 38	от 0,025 до 6,35	4,5 ± 1,5
Описание: предназначен для позиционирования, направления и защиты.					



Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный (пример изображения)

Наименование	Диаметр (A), мм	Высота (B), мм	Масса, г
Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмером 28 мм	28 ± 3	8 ± 2	5 ± 1
Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмером 31 мм	30 ± 3	8 ± 2	7 ± 2
Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмером 34 мм	34 ± 3	8 ± 2	8 ± 2
Вкладыш для надколенника 3 штифта примерочный, соответствующий надколеннику Motivation 3 штифта типоразмером 37 мм	37 ± 3	9 ± 2	9 ± 2
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого компонента надколенника перед имплантацией.			



Вкладыш надколенника примерочный (пример изображения)

Наименование	Диаметр (A), мм	Высота (B), мм	Масса, г
Вкладыш надколенника примерочный, соответствующий надколеннику Motivation типоразмером 28 мм	28 ± 3	8 ± 3	5 ± 1
Описание: предназначен для предварительного выбора размера имплантируемого компонента надколенника перед имплантацией.			

*Значения твердости и шероховатости указаны для металлических частей и деталей инструментов

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРГТ

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01974900

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

**[QR-код]
№ 231100B0/067045**

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «БЭЙЦЗИН МОНТАНЬ МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.» (BEIJING MONTAGNE MEDICAL DEVICE CO. LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]**

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 26 сентября 2023 г.

**[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]**

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

[На бланке компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

Удостоверение информации в досье

Подаваемый документ предназначен для заявки в Российской Федерации на медицинское изделие «Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава» и содержит следующие документы:

- Приложение к инструкции по применению

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, подаваемые документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

Дата: 21 сентября 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

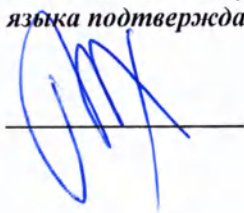
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПГ]

[Печать компании «Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»]

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



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-*77-1097*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)



Нотариус

