



Avenue des Sciences 15
CH-11400 Yverdon
Phone +41 (0)21 634 70 70
e-mail: daniela.cattaneo@unitedorthopedic.com

UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION No. 57,
Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City,
30075, Taiwan /

2024 - 07 - 18

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

With this letter we,

UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION

No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan

As responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices, hereby certify authenticity of the attached document

INSTRUCTION FOR USE for a medical device

Implants for knee replacement and reconstruction United

For and behalf of

Jason Lin

President

113年度新院民認軒字

案 號 . 000121	日期 . JUL 18 2024
Case No. Jason Lin representing	Date: CORPORATION
本文件(UNITED ORTHOPEDIC)之簽名或蓋章, 在臺灣新竹 地方法院所屬民間公證人蕭宇軒事務所認證。公證人: 蕭宇軒	
Attested at the Hsiao, Yu-Hsuan Notary Public Office of Taiwan Hsinchu District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of Jason Lin representing in this document is/are authentic. UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION	
Notary Public	
Hsiao, Yu-Hsuan	

4F-2, No. 11, Chenggong 15th St, Zhubei City, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Наименование медицинского изделия

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава United (далее имплантаты, изделия, эндопротезы)

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава United, в составе:

1. Феморальный компонент, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

1.1. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR цементной фиксации, левый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7; (код вида 152110)

1.2. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR цементной фиксации, правый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7; (код вида 152110)

1.3. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR с пористым покрытием, левый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7; (код вида 152110)

1.4. Феморальный компонент U2 Total Knee System CR с пористым покрытием, правый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7; (код вида 152110)

1.5. Феморальный компонент U2 Total Knee System PS, левый, размер № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7; (код вида 128910)

1.6. Феморальный компонент U2 Total Knee System PS, правый, размер: № 1, № 1,5, № 2, № 2,5, № 3, № 3,5, № 4, № 4,5, № 5, № 5,5, № 6, № 6,5, № 7; (код вида 128910)

1.7. Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA, левый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128910)

1.8. Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA, правый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128910)

1.9. Феморальный компонент USTAR II Knee System, связанный, левый, размер: № XS, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128910)

1.10. Феморальный компонент USTAR II Knee System, связанный, правый, размер: № XS, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128910)

1.11. Феморальный компонент USTAR II Knee System, дистальный, RHS, левый, размер: № XS, № S; (код вида 128910)

1.12. Феморальный компонент USTAR II Knee System, дистальный, RHS, правый, размер: № XS, № S; (код вида 128910)

2. Тибиальный вкладыш, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

- 2.1. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System CR, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 120470)
- 2.2. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System XPE CR, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 120470)
- 2.3. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System XPE UC, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 120470)
- 2.4. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System PS, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 120470)
- 2.5. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System XPE PS, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 120470)
- 2.6. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System PSA, в составе:
- 2.6.1. Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System PSA, размер № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 18 мм, 21 мм, 25 мм, 30 мм; (код вида 120470)
- 2.6.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 2.7. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System, размер: № XS, в составе:
- 2.7.1. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System, размер: № XS, толщина: 12 мм; (код вида 120470)
- 2.7.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 2.8. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System, размер: № S, в составе:
- 2.8.1. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System, размер: № S, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм; (код вида 120470)
- 2.8.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 2.9. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System, размер: № M, в составе:
- 2.9.1. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System, размер: № M, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм; (код вида 120470)
- 2.9.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 2.10. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System XPE, размер: № XS, в составе:
- 2.10.1. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System XPE, толщина: 12 мм; (код вида 120470)
- 2.10.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 2.11. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System XPE, размер: № S, в составе:
- 2.11.1. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System XPE, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм; (код вида 120470)
- 2.11.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 2.12. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System XPE, размер: № M, в составе:
- 2.12.1. Тибидальный вкдддш USTAR II Knee System XPE, толщина: 12 мм, 14 мм, 17 мм, 20 мм, 23 мм, 26 мм, 30 мм; (код вида 120470)
- 2.12.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
3. Тибидальное основание, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

- 3.1. Тибияльное основание U2 Total Knee System цементной фиксации, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 152120)
- 3.2. Тибияльное основание U2 Total Knee System CMA, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7; (код вида 128960)
- 3.3. Тибияльное основание U2 Total Knee System TPS+, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7; (код вида 152120)
- 3.4. Тибияльное основание U2 Total Knee System PSA блоковидное, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128960)
- 3.5. Тибияльное основание U2 Total Knee System PSA, винтовая фиксация, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128960)
- 3.6. Тибияльное основание USTAR II Knee System, связанное, размер: № XS, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; (код вида 128960)
4. Надколенник, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
 - 4.1. Надколенник U2 Total Knee System on set с тремя ножками, размер: № XS (26 мм), № S (29 мм), № M (32 мм), № L (35 мм), № XL (38 мм), № XXL (41 мм), № EL (44 мм); (код вида 165440)
 - 4.2. Надколенник U2 Total Knee System XPE on set с тремя ножками, размер: № XS (26 мм), № S (29 мм), № M (32 мм), № L (35 мм), № XL (38 мм), № XXL (41 мм), № EL (44 мм); (код вида 165440)
 - 4.3. Надколенник U2 Total Knee System in set, размер: № S (22 мм), № M (25 мм), № L (28 мм), № XL (32 мм); (код вида 165440)
 - 4.4. Надколенник U2 Total Knee System on set, размер: № S (22 мм), № M (25 мм), № L (28 мм); (код вида 165440)
 - 4.5. Надколенник U2 Total Knee System XPE, размер: № S (22 мм), № M (25 мм), № L (28 мм), № XL (32 мм); (код вида 165440)
5. Тибияльный компонент, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
 - 5.1. Цельнополимерный тибияльный компонент U2 Total Knee System CR, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 128880)
 - 5.2. Цельнополимерный тибияльный компонент U2 Total Knee System PS, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 128880)
 - 5.3. Цельнополимерный тибияльный компонент U2 Total Knee System UC, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм; (код вида 128880)
 - 5.4. Проксимальный тибияльный компонент USTAR II Knee System RHS, размер: № XS, № S; (код вида 128880)
6. Аугмент феморальный, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
 - 6.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 3,5 мм; (код вида 109390)
 - 6.2. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм, 8 мм; (код вида 109390)
 - 6.3. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, левый медиальный/правый латеральный, в составе:

- 6.3.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм, 8 мм, 12 мм, 16 мм, левый медиальный/правый латеральный; (код вида 109390)
- 6.3.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 6.4. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 6.4.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм, 8 мм, 12 мм, 16 мм, правый медиальный/левый латеральный; (код вида 109390)
- 6.4.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 6.5. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, левый, в составе:
- 6.5.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, левый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм; (код вида 109390)
- 6.5.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 6.6. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, правый, в составе:
- 6.6.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, правый, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 4 мм; (код вида 109390)
- 6.6.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
- 6.7. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, в составе:
- 6.7.1. Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, толщина: 12 мм, 16 мм; (код вида 109390)
- 6.7.2. Винт фиксирующий – 1 шт.; (код вида 360640)
7. Аугмент тибialный, (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 7.1. Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA с винтом, в составе:
- 7.1.1. Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA с винтом, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.1.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.2. Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA блоковидный, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.2.1. Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA блоковидный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный; (код вида 109390)
- 7.2.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.3. Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA блоковидный, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.3.1. Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA блоковидный, размер: № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный; (код вида 109390)
- 7.3.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.4. Аугмент тибialный USTAR II Knee System, размер: № 1, в составе:
- 7.4.1. Аугмент тибialный USTAR II Knee System, размер: № 1, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.4.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)

- 7.5. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 2, в составе:
- 7.5.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 2, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.5.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.6. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 3, в составе:
- 7.6.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 3, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.6.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.7. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 4, в составе:
- 7.7.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 4, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.7.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.8. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 5, в составе:
- 7.8.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 5, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.8.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.9. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 6, в составе:
- 7.9.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 6, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.9.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.10. Аугмент тибиаьный блоковидный U2 Total Knee System, в составе:
- 7.10.1. Аугмент тибиаьный блоковидный U2 Total Knee System, размер: № 0, № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, толщина: 5 мм, 10 мм; (код вида 109390)
- 7.10.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.11. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 1, левый медиальньй/правый латеральньй, в составе:
- 7.11.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 1, толщина: 15 мм, левый медиальньй/правый латеральньй; (код вида 109390)
- 7.11.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.12. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 1, правый медиальньй/левый латеральньй, в составе:
- 7.12.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 1, толщина: 15 мм, правый медиальньй/левый латеральньй; (код вида 109390)
- 7.12.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.13. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 2, левый медиальньй/правый латеральньй, в составе:
- 7.13.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 2, толщина: 15 мм, левый медиальньй/правый латеральньй; (код вида 109390)
- 7.13.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.14. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 2, правый медиальньй/левый латеральньй, в составе:
- 7.14.1. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 2, толщина: 15 мм, правый медиальньй/левый латеральньй; (код вида 109390)
- 7.14.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.15. Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, размер: № 3, левый медиальньй/правый латеральньй, в составе:

- 7.15.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный; (код вида 109390)
- 7.15.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.16. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.16.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 3, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный (код вида 109390)
- 7.16.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.17. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.17.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный; (код вида 109390)
- 7.17.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.18. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.18.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 4, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный; (код вида 109390)
- 7.18.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.19. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.19.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный; (код вида 109390)
- 7.19.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.20. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.20.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 5, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный; (код вида 109390)
- 7.20.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.21. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 6, левый медиальный/правый латеральный, в составе:
- 7.21.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 6, толщина: 15 мм, левый медиальный/правый латеральный; (код вида 109390)
- 7.21.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
- 7.22. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 6, правый медиальный/левый латеральный, в составе:
- 7.22.1. Аугмент тibiaльный USTAR II Knee System, размер: № 6, толщина: 15 мм, правый медиальный/левый латеральный; (код вида 109390)
- 7.22.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
8. Адаптер со смещенным штоком (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 8.1. Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA, правый, размер: 2 мм, 4 мм, 6 мм; (код вида 347360)
- 8.2. Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA, левый, размер: 2 мм, 4 мм, 6 мм; (код вида 347360)
9. Ножка прямая (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):

- 9.1. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 30 мм, диаметр: 14 мм; (код вида 107830)
- 9.2. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 75 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 9.3. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 100 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 9.4. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 150 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 9.5. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 200 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 9.6. Ножка прямая U2 Total Knee System PSA, длина: 240 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 9.7. Ножка прямая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 75 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм; (код вида 107830)
- 9.8. Ножка прямая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 100 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм; (код вида 107830)
- 9.9. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 9.10. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 9.11. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 107830)
- 9.12. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 9.13. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 9.14. Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 107830)
10. Ножка изогнутая (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
- 10.1. Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA, длина: 150 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 10.2. Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA, длина: 200 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 10.3. Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA, длина: 240 мм, диаметр: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм; (код вида 107830)
- 10.4. Ножка изогнутая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 150 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм; (код вида 107830)

- 10.5. Ножка изогнутая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA, длина: 200 мм, диаметр: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм; (код вида 107830)
- 10.6. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 10.7. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 10.8. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 107830)
- 10.9. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, длина: 200 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм; (код вида 107830)
- 10.10. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 100 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 10.11. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 125 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм, 19 мм; (код вида 107830)
- 10.12. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 150 мм, диаметр: 9 мм, 11 мм, 13 мм, 15 мм, 17 мм; (код вида 107830)
- 10.13. Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия, длина: 200 мм, диаметр: 11 мм, 13 мм, 15 мм; (код вида 107830)
11. Ножка тибальная (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
 - 11.1. Ножка тибальная цементной фиксации USTAR II Knee System, длина: 20 мм, 45 мм, 70 мм, 95 мм, 120 мм, 145 мм, диаметр: 9 мм; (код вида 362190)
 - 11.2. Ножка тибальная USTAR II Knee System, длина: 45 мм, 70 мм, 95 мм, 120 мм, диаметр: 12,5 мм; (код вида 362190)
 - 11.3. Ножка тибальная USTAR II Knee System, длина: 45 мм, 70 мм, 95 мм, 120 мм, диаметр: 14 мм; (код вида 362190)
12. Сегментная часть (один из перечисленных ниже вариантов исполнения - от 0 до 1 шт.):
 - 12.1. Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, в составе:
 - 12.1.1. Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, длина: 25 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 120 мм, 130 мм, 140 мм, 150 мм, 160 мм, 170 мм, 180 мм, 190 мм, 200 мм, 210 мм, 220 мм; (код вида 328090)
 - 12.1.2. Винт фиксирующий – 2 шт.; (код вида 360640)
 - 12.2. Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, bridge, длина: 80 мм; (код вида 328090)
13. Феморальный винт U2 Total Knee System, размер: M5, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм – 1 шт.; (код вида 360640)
14. Тибальный винт U2 Total Knee System PSA – 1 шт.; (код вида 360640)
15. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Сведения о производителе
 - 2.1. Производитель
Юнайтед Ортопедик Корпорейшн (United Orthopedic Corporation)
№ 57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань (No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan)
Тел: +886-3-5773351
Факс: +886-3-5777156

2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Современные медицинские технологии» (ООО «СМТ»)

Адрес: 630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д. 24, офис 405

Тел: +7 (383) 355-34-52, +7 (383) 351-18-74

e-mail: info@gc-cmt.ru

2.3. Место производства

1) Юнайтед Ортопедик Корпорейшн (United Orthopedic Corporation)

№ 57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань (No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan)

2) Юнайтед Ортопедик Корпорейшн (United Orthopedic Corporation)

№ 16, Люк 1 Рд., Лужу Дист., Гор. Гаосюн, 82151, Тайвань (No. 16, Luke 1st Rd., Luzhu Dist., Kaohsiung City, 82151, Taiwan)

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 109390, 128910, 128960, 128880, 152110, 120470, 165440, 347360, 328090, 360640, 107830, 362190, 152120 согласно Приказу от 6 июня 2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Имплантируемое медицинское изделие. Вид контакта с организмом человека - долгосрочный (более 30 суток) контакт с костной тканью.

4. Область применения и потенциальные потребители

Область применения: в отделениях травматологии и ортопедии клиник и больниц, а также аналогичных лечебно-профилактических учреждений в условиях хирургической операционной.

Потенциальные потребители: врачи, имеющие опыт и знания в травматологии и ортопедии

5. Назначение

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава предназначены для замены коленного сустава при первичном или ревизионном эндопротезировании.

Функциональное назначение

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Функциональное назначение
1.	Феморальный компонент U2 Total Knee System CR цементной фиксации, левый/правый	замещение мыщелков бедренной кости для сочленения с тибиальным (тибиальный вкладыш или цельнополимерный тибиальный компонент) и, при необходимости,

		пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава
2.	Феморальный компонент U2 Total Knee System CR с пористым покрытием, левый/правый	замещение мыщелков бедренной кости для сочленения с тибиальным (тибиальный вкладыш или цельнополимерный тибиальный компонент) и, при необходимости, пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава
3.	Феморальный компонент U2 Total Knee System PS, левый/правый	замещение мыщелков бедренной кости для сочленения с тибиальным (тибиальный вкладыш или цельнополимерный тибиальный компонент) и, при необходимости, пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава
4.	Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA, левый/правый	замещение мыщелков бедренной кости для сочленения с тибиальным (тибиальный вкладыш или цельнополимерный тибиальный компонент) и, при необходимости, пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава
5.	Феморальный компонент USTAR II Knee System, связанный, левый/правый	замещение мыщелков бедренной кости для сочленения с тибиальным (тибиальный вкладыш или цельнополимерный тибиальный компонент) и, при необходимости, пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава
6.	Феморальный компонент USTAR II Knee System, дистальный, RHS, левый/правый	замещение мыщелков бедренной кости для сочленения с тибиальным (тибиальный вкладыш или цельнополимерный тибиальный компонент) и, при необходимости, пателлярным компонентами эндопротеза коленного сустава
7.	Тибиальный вкладыш U2 Total Knee System CR	предназначен для замены опорных и (или) сочленяющихся поверхностей проксимального отдела большеберцовой кости, состоит из сочленяющейся опорной поверхности,
8.	Тибиальный вкладыш U2 Total Knee System XPE CR	

		закрепленной на металлическом тиббиальном основании, и используется для пациентов с неполным, отсутствующим, нефункциональным или требующим высвобождения задней крестообразной связки.
9.	Тиббиальный вкладыш U2 Total Knee System XPE UC	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
10.	Тиббиальный вкладыш U2 Total Knee System PS	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
11.	Тиббиальный вкладыш U2 Total Knee System XPE PS	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
12.	Тиббиальный вкладыш U2 Total Knee System PSA	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
13.	Тиббиальный вкладыш USTAR II Knee System XPE	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
14.	Тиббиальный вкладыш USTAR II Knee System XPE	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
15.	Тиббиальный вкладыш USTAR II Knee System XPE	для сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
16.	Тиббиальное основание U2 Total Knee System цементной фиксации	замещение мыщелков большеберцовой кости (тиббиальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
17.	Тиббиальное основание U2 Total Knee System CMA	замещение мыщелков большеберцовой кости (тиббиальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене

		неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
18.	Тибияльное основание U2 Total Knee System TPS+, размер: №0, №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7	замещение мыщелков большеберцовой кости (тибиальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
19.	Тибияльное основание U2 Total Knee System PSA блоковидное/винтовая фиксация	замещение мыщелков большеберцовой кости (тибиальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
20.	Тибияльное основание USTAR II Knee System, связанное	замещение мыщелков большеберцовой кости (тибиальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
21.	Надколенник U2 Total Knee System on set с тремя ножками	Замещение суставной поверхности надколенника и сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
22.	Надколенник U2 Total Knee System XPE on set с тремя ножками	Замещение суставной поверхности надколенника и сочленения с феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
23.	Надколенник U2 Total Knee System in set	Замещение суставной поверхности надколенника и сочленения с

		фemorальным компонентом эндопротеза коленного сустава
24.	Надколенник U2 Total Knee System on set	Замещение суставной поверхности надколенника и сочленения с фemorальным компонентом эндопротеза коленного сустава
25.	Надколенник U2 Total Knee System XPE	Замещение суставной поверхности надколенника и сочленения с фemorальным компонентом эндопротеза коленного сустава
26.	Цельнополимерный тibiальный компонент U2 Total Knee System CR	замещение мыщелков большеберцовой кости (тibiальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или фemorальным компонентом эндопротеза коленного сустава
27.	Цельнополимерный тibiальный компонент U2 Total Knee System PS	замещение мыщелков большеберцовой кости (тibiальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или фemorальным компонентом эндопротеза коленного сустава
28.	Цельнополимерный тibiальный компонент U2 Total Knee System UC	замещение мыщелков большеберцовой кости (тibiальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или фemorальным компонентом эндопротеза коленного сустава
29.	Проксимальный тibiальный компонент USTAR II Knee System RHS	замещение мыщелков большеберцовой кости (тibiальный компонент) при проведении первичной двумыщелковой замены коленного сустава, резекции бедренной кости или при замене

		неработающего эндопротеза коленного сустава для сочленения с вкладышем и/или феморальным компонентом эндопротеза коленного сустава
30.	Аугмент тибиаьный блоковидный U2 Total Knee System	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
31.	Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
32.	Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, левый медиальный/правый латеральный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
33.	Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, правый медиальный/левый латеральный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
34.	Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
35.	Аугмент тибиаьный U2 Total Knee System PSA блоковидный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
36.	Аугмент тибиаьный U2 Total Knee System PSA блоковидный, левый медиальный/правый латеральный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
37.	Аугмент тибиаьный U2 Total Knee System PSA блоковидный, правый медиальный/левый латеральный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
38.	Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
39.	Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, левый медиальный/правый латеральный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза
40.	Аугмент тибиаьный USTAR II Knee System, правый медиальный/левый латеральный	Замещение дефекта костной ткани для дополнительной фиксации компонента эндопротеза

41.	Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA	Фиксирование ножки с компонентом эндопротеза
42.	Ножка прямая U2 Total Knee System PSA,	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
43.	Ножка прямая U2 Total Knee System PSA	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
44.	Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
45.	Ножка прямая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
46.	Ножка изогнутая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
47.	Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
48.	Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
49.	Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
50.	Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
51.	Ножка тибимальная цементной фиксации USTAR II Knee System	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
52.	Ножка тибимальная USTAR II Knee System,	Дополнительная фиксация компонента эндопротеза коленного сустава в интрамедуллярном канале кости
53.	Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS	Замещение дефекта костной ткани

54.	Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, bridge	Замещение дефекта костной ткани
55.	Феморальный винт U2 Total Knee System	Фиксация компонентов эндопротеза
56.	Большеберцовый винт U2 Total Knee System PSA	Фиксация компонентов эндопротеза
57.	Винт фиксирующий	Фиксация компонентов эндопротеза

6. Показания к применению

- Сильная боль и/или потеря функций сустава в результате артрита, травматического артрита, ревматоидного артрита или полиартрита, связанного с потерей костного вещества и/или тяжелой нестабильностью сустава
- Значительная потеря функции коленного сустава
- Высокая степень разрушения сустава, требующая дополнительной стабилизации удлинителями ножки и восстановления дефектов кости с помощью аугментации металлом
- Отказ основного протеза (например, инфекция, ослабление)
- Предшествующая ревизионная артропластика
- Посттравматическая потеря конфигурации сустава
- Аvascularный некроз мыщелка бедренной кости.
- Посттравматическая потеря конфигурации сустава.
- Неудачная первичная имплантация.

7. Противопоказания к применению

- заболевание сердечно - сосудистой, бронхолегочной системы;
- наличие очага гнойной инфекции;
- незрелость скелета;
- невозможность передвижения;
- отсутствие костно - мозгового канала бедренной кости;
- острые заболевания сосудов нижних конечностей;
- физические состояния пациента которые могут привести к недостаточно костной фиксации;
- аллергия на имплантируемый материал;
- беременность.

8. Побочные эффекты

- Изменение положения имплантата, расшатывание или поломка имплантата;
- Вывих;
- Инфекция, воспалительная реакция;
- Перелом кости;
- Сердечно-сосудистые нарушения, включая тромбоз вен, легочную эмболию, жировую эмболию, остановку сердца, вызванную синдромом имплантации костного цемента;
- Аллергические реакции, металлоз;
- Гематомы;
- Повреждения нервов, нейропатии;

- Остеолиз и асептическая нестабильность;
- Боль;
- Параартикулярные оссификаты;
- Стресс-шилдинг;
- Повторные операции

9. Меры предосторожности

- Изделия предназначены только для одноразового использования;
- Не использовать изделия с истекшим сроком годности и при поврежденной упаковке;
- Не стерилизовать повторно;
- Запрещается использовать компоненты протеза, которые уже использовались ранее.
- Не использовать имплантаты в комбинации с изделиями других производителей;
- Не подвергать имплантаты механической обработке или видоизменять;
- Не допускайте соприкосновения полированных опорных поверхностей и обработанных конических поверхностей с твердыми или абразивными поверхностями, так как царапины или любое другое повреждение этих поверхностей может существенно повлиять на их структурную целостность.
- Не ронять, не бросать имплантаты во избежание поломок и повреждений;
- Перед сборкой опорные зоны всегда должны быть чистыми и не содержать остатков тканей;
- Пациенты должны быть проинструктированы об ограничениях протеза, включая, помимо прочего, влияние чрезмерной нагрузки из-за веса или активности пациента, и должны быть обучены соответствующим образом управлять своей деятельностью. Если пациент занимается профессиональной деятельностью или деятельностью, которая включает в себя длительную ходьбу, бег, подъем тяжестей или напряжение мышц, возникающие силы могут привести к выходу из строя креплений и/или изделия. Протез не восстановит функцию до уровня, ожидаемого при нормальной здоровой кости, и у пациента не должно быть нереалистичных функциональных ожиданий.
- Пациентов, которым устанавливаются эндопротезы коленного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности.

10. Описание медицинского изделия

Компоненты U2 Total Knee System

- Феморальный компонент (доступен в различных вариантах: PS/CR/CR с пористым покрытием)
- Тибиальный вкладыш (доступен в материалах PE/XPE)
- Тибиальное основание (доступно в различных вариантах: цементной фиксации/CMA/TPS+)
- Надколенник (доступен в материалах PE/XPE)
- Цельнополимерный тибиальный компонент (APT)

Феморальный компонент

- Феморальные компоненты PS (с задней стабилизацией) и CR (с крестообразной фиксацией) имеют одинаковые конструктивные особенности и предлагаются с размерным шагом 2 мм в передне-заднем и медиально-латеральном направлениях для

Тибиальное основание

- Доступны три варианта (цементируемый, СМА, TPS+).
- Цементируемое тибиальное основание с шероховатой поверхностью и цементной канавкой, способствующей фиксации цемента.
- Тибиальное основание СМА позволяет опционально добавлять аугменты и удлиняющий стержень для устранения дефектов большеберцовой кости.
- Покрытие тибиального основания TPS+ разработано для улучшения биологической фиксации и позволяет дополнительно установить удлиняющий стержень для устранения дефектов большеберцовой кости.

Тибиальный вкладыш

Доступны различные варианты жесткости (PS, CR, UC) и материалов (UHMWPE, XPE).

Все цельнополимерные тибиальные компоненты изготавливаются из UHMWPE и доступны в различных вариантах жесткости (PS, CR, UC).

Рис. 1. Внешний вид компонентов U2 Knee System.

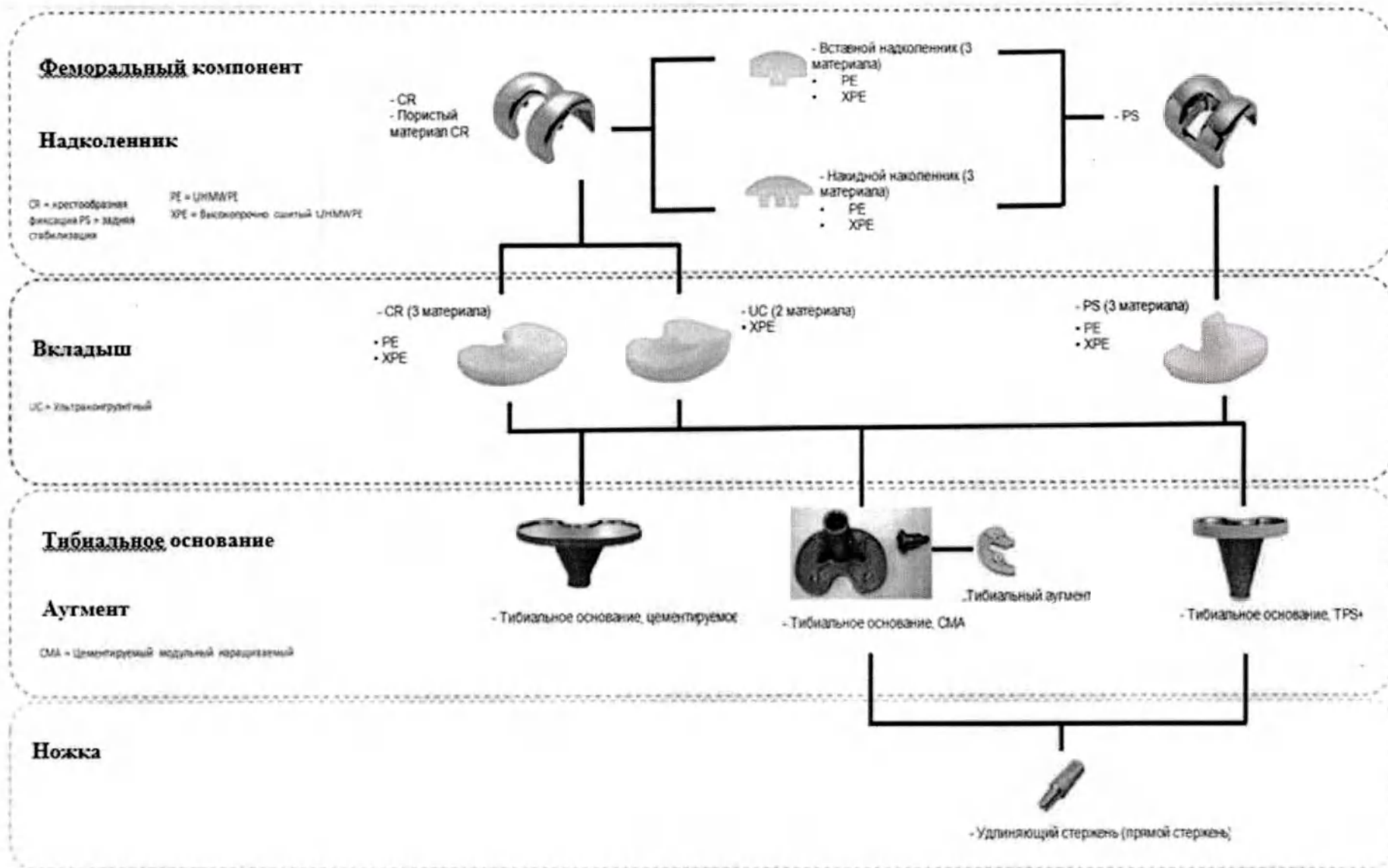


Рис. 2. Совместимые компоненты U2 Knee System.

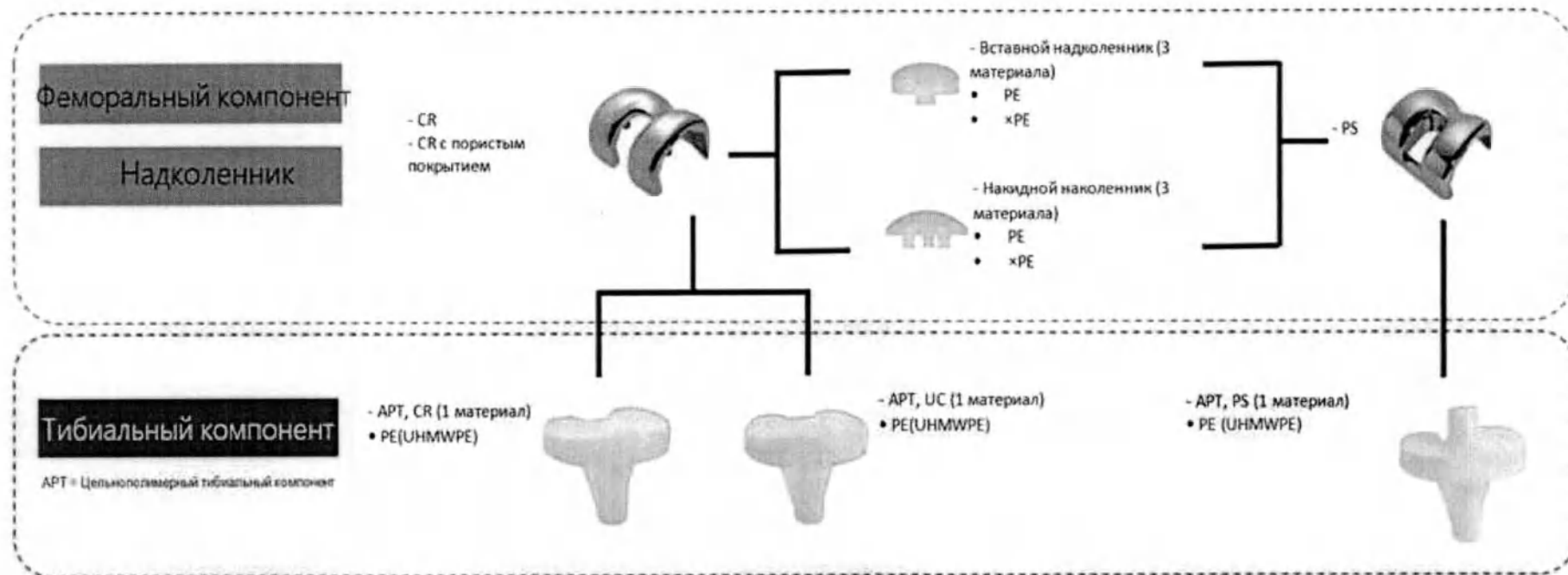


Рис. 3. Совместимые компоненты для системы U2 Knee System.

А. Феморальный компонент U2 Total Knee System включает феморальный компонент CR: с пористым покрытием, без пористого покрытия, и феморальный компонент PS. Тип феморального компонента CR может иметь или не иметь пористого покрытия, при этом тип PS не имеет пористого покрытия. Он изготовлен из кобальт-хром-молибденового сплава (Co-Cr-Mo).

В. Тибиа́льный вкладыш U2 Total Knee System охватывает конструкцию с фиксированной опорой (тибиальный вкладыш CR (с крестообразной фиксацией) и тибиа́льный вкладыш PS (с задней стабилизацией)), механически зафиксированной на металлическом тибиа́льном основании для коленных протезов с фиксированной опорой. Тибиа́льные вкладыши изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ).

Тибиа́льный вкладыш XPE U2 Total Knee System охватывает нормальный тип вкладыша (тибиальный вкладыш XPE CR (с крестообразной фиксацией) и тибиа́льный вкладыш XPE PS (с задней стабилизацией) и конгруэ́нтный (тибиальный вкладыш XPE UC). Вкладыш изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ) XPE.



Ультракongруэ́нтный вкладыш (UC) предназначен для замены опорных и (или) сочленяющихся поверхностей проксимального отдела большеберцовой кости, состоит из сочленяющейся опорной поверхности, закрепленной на металлическом тибиа́льном основании, и используется для пациентов с неполным, отсутствующим, нефункциональным или требующим высвобождения задней крестообразной связки. Он используется с феморальным компонентом с крестообразной фиксацией (CR). Передняя часть ультракongруэ́нтного (UC) вкладыша более заметна по сравнению с вкладышем CR, что увеличивает площадь сочленяющейся поверхности и расширяет окружность для размещения и стабилизации бедренной кости при сгибании колена.

С. Тибальное основание U2 Total Knee System охватывает основной тип (тибальное основание цементной фиксации) и модифицированную конструкцию (тибальное основание типа СМА). Тибальное основание цементной фиксации изготавливается из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия и имеет паз для цементной фиксации. Тибальное основание СМА изготавливается из титанового сплава, который выковывается из прутков титанового сплава.

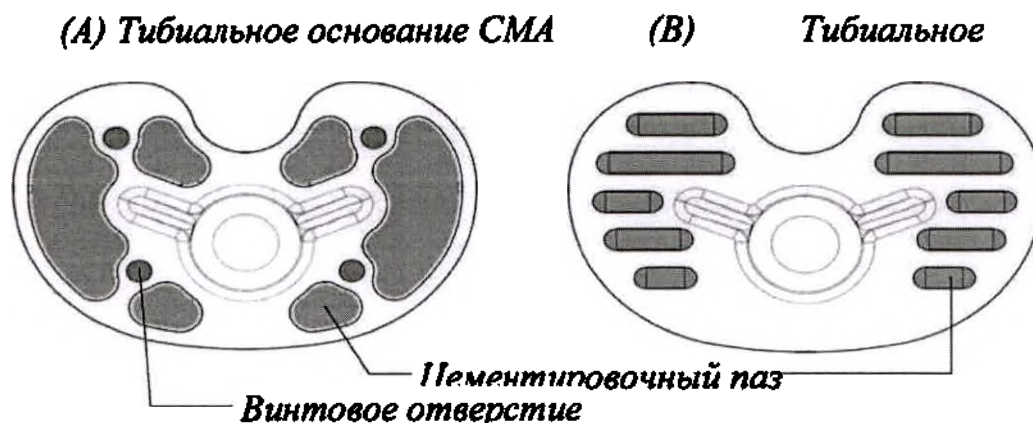


Рис.4. Схема тибального основания СМА и тибального основания цементной фиксации

Тибальное основание, TPS+ U2 Total Knee System (с фиксированной опорой) — это нецементируемое изделие коленного сустава. Корпус тибального основания TPS+ изготовлен из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия. На него наносится титановое покрытие CP методом напыления, толщина которого составляет 600 (± 150) мкм. Заглушки из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия устанавливаются на тибальный интрамедуллярный стержень. Заглушки могут быть удалены во время соединения тибальных оснований с удлиняющим стержнем (прямой стержень, PSA, покрыт TCF-K04, CE 671275).

Д. Надколенник U2 Total Knee System изготавливается из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). Это изделие имеет 3 ножки и паз, предназначенный для цементирования.

Все виды надколенника имеют куполообразную форму с расширением на боковой стороне. Надколенник с тремя ножками на поверхности сопряжения с костью доступен в семи размерах (размеры от XS до EL) и разных вариантах толщины.

Е. Цельнополимерный тибальный компонент U2 Total Knee System

Цельнополимерные тибальные компоненты изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ). Цельнополимерные тибальные компоненты, включая тип с крестообразной фиксацией (CR), задней стабилизацией (PS) и ультраконгруэнтный (UC). Тип CR цельнополимерного тибального компонента предназначен для размещения задней крестообразной связки (PCL), если она имеется. Конструкция типа CR увеличивает переднюю и заднюю геометрические поверхности опоры для дополнительной устойчивости к подвывихам. Тип PS предназначен для использования в ситуациях, когда задняя крестообразная связка отсутствует или не может быть сохранена.

Конструкция типа PS приподнимает выемку большеберцовой кости для улучшения

передней и задней фиксации, предотвращения заднего подвывиха и повышения варусной/вальгусной стабильности.

Тип UC поднимает переднюю часть для предотвращения парадоксального переднего скольжения бедренной кости при сгибании колена, увеличивает площадь контакта для повышения износостойкости и устраняет необходимость вырезать отверстие в кости, как для типа PS. При использовании типа UC производится иссечение задней крестообразной связки.

Типы CR и UC предназначены для соединения с феморальным компонентом CR, а тип PS предназначен для соединения с феморальным компонентом PS.

- Для феморальных компонентов цементированного типа, пателлярных компонентов, компонентов тибialного основания, компонентов тибialных вкладышей и всех тибialных поликомпонентов: это изделие является одноразовым имплантатом и предназначено только для цементного использования.
- Для бесцементного компонента и феморального компонента с пористым покрытием: это изделие является одноразовым имплантатом и предназначено только для бесцементного использования.

Компоненты U2 Total Knee System PSA

Внешний вид изделий (задний наращиваемый протез со стабилизацией) показан на Рис. 5. Изделия могут использоваться с различными аугментами и удлиняющими стержнями (ножками) для восстановления стабильности сустава и устранения потери костной ткани, что позволяет хирургам предлагать различные решения в зависимости от клинических ситуаций. Совместимые компоненты для U2 Total Knee System PSA показаны на Рис. 6.



Рис. 5. Внешний вид U2 Total Knee System PSA

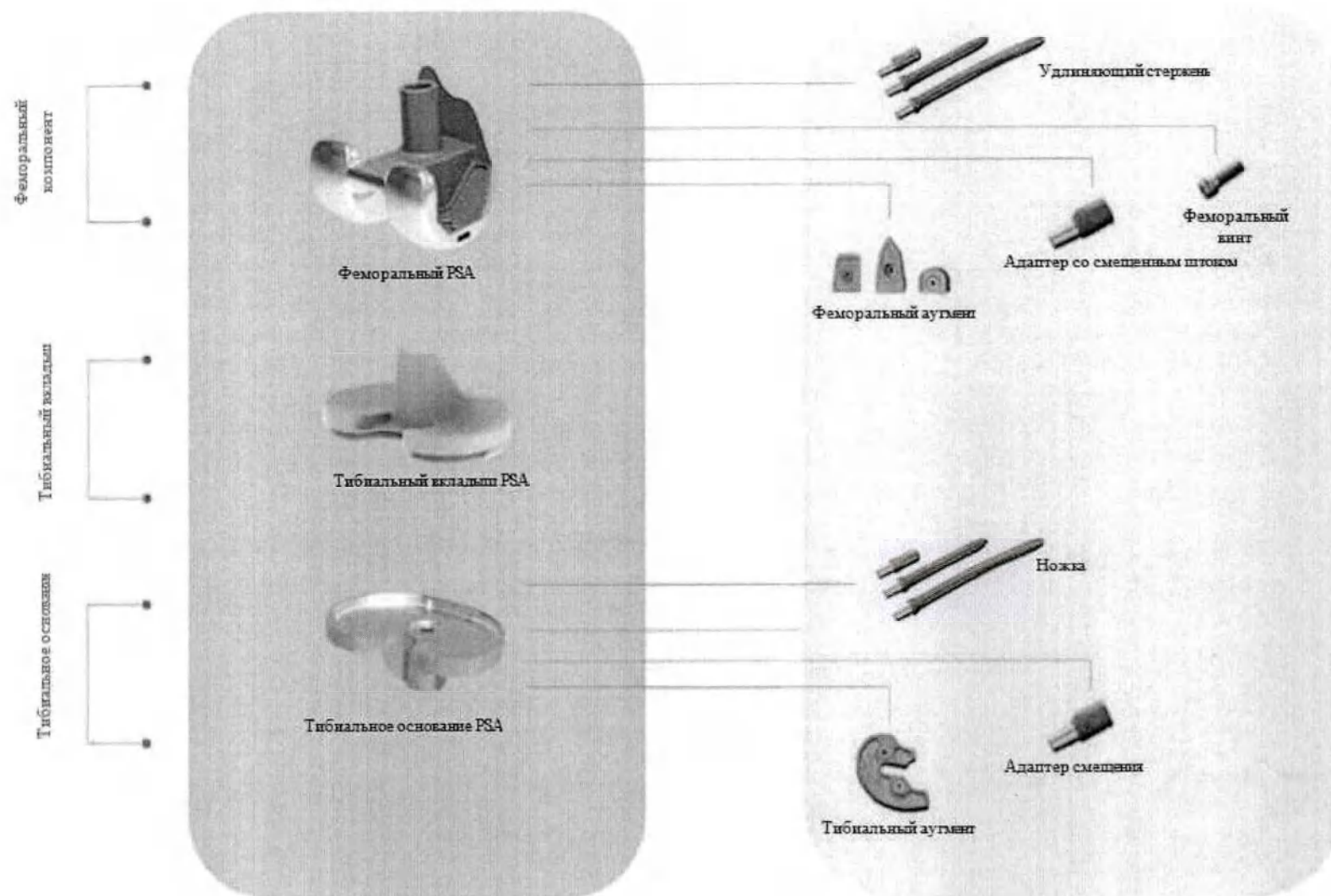


Рис. 6. Совместимые компоненты для U2 Total Knee System PSA

U2 Total Knee System PSA — это пателлофеморотибиальный металл-полимерный, полуограниченный, цементируемый коленный протез, который имеет феморальный компонент из сплава кобальт-хром-молибден (Co-Cr-Mo) и тибиальный компонент, состоящий из полиэтиленового вкладыша и металлического тибиального основания из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия.

Эти имплантаты предназначены для использования пациентами, которым требуется аугментация и (или) удлинение ножки из-за недостаточного костного запаса. Кроме того, эти изделия также обеспечивает более жесткую стабилизацию тибioфеморального сустава, когда пациенты нуждаются в более ограниченной стабилизации из-за сильного медиолатерального, передне-заднего или варусно-вальгусного дисбаланса мягких тканей.

Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA

Феморальный компонент PSA изготовлен из кобальт-хром-молибденового сплава (Co-Cr-Mo.). Он доступен в шести пропорциональных размерах (размеры от 1 до 6).

Тибиальный вкладыш U2 Total Knee System PSA

Тибиальный вкладыш PSA доступен в шести пропорциональных размерах (размеры от 1 до 6) Предназначен для использования пациентами, которым требуется ограниченная стабилизация тибioфеморального сустава из-за дисбаланса мягких тканей. Он изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ).

Тибиальное основание U2 Total Knee System PSA, блоковидное

Тибиальное основание PSA блоковидное изготовлено из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия. Он доступен в шести пропорциональных размерах (размеры от 1 до 6).

Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA

Адаптер со смещенным штоком PSA предназначен для использования у пациентов с недостаточным запасом костной ткани. Он позволяет располагать ножку в стороне от центра феморального или тибиального компонента и центрировать ее в костном медуллярном канале.

Ножка U2 Total Knee System PSA

Ножки изготовлены из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия и в двух видах: прямые и изогнутые. Каждый размер ножки имеет несколько вариантов диаметра.

Феморальный винт U2 Total Knee System PSA

Феморальный винт изготовлен из сплава титана, 6% по массе алюминия и 4% ванадия.

Компоненты USTAR II Knee System

Внешний вид компонентов USTAR II Knee System показан на Рис. 7. Имплантаты USTAR II Knee System разработаны для пациентов, которым необходим специальный протез по особым показаниям, при которых может наблюдаться большая потеря

костной ткани и деформация, связанная с предыдущей неудачной артропластикой, резекцией костных опухолей или травмой. Совместимые компоненты для USTAR II Knee System показаны на Рис. 8 и 9.

Данное изделие является одноразовым имплантатом и предназначено только для цементированного использования.

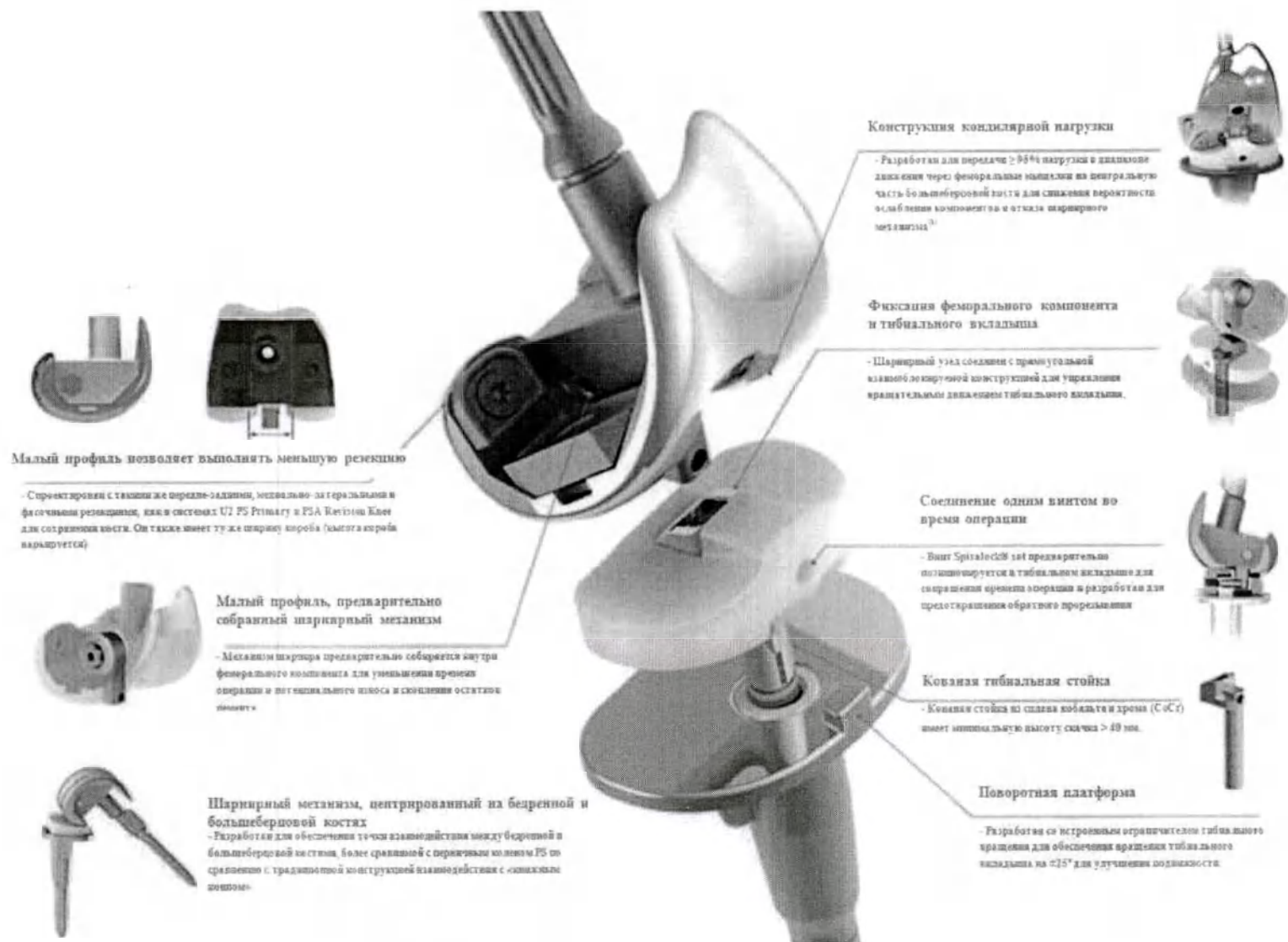


Рис. 7. Внешний вид USTAR II Knee System



Рис. 8. Совместимые компоненты USTAR II Knee System



Рис. 9. Совместимые компоненты USTAR II Knee System

• **Феморальный компонент USTAR II Knee System**

Используются два типа феморальных компонентов (феморальный компонент связанный и дистальный феморальный компонент RHS) для различных клинических требований. Феморальный компонент, связанный представляет собой асимметричную конструкцию (правая и левая части) и имеет различные варианты размеров для артропластики и реконструкции суставов. Феморальный компонент, связанный используется при необходимости экстремального рассечения кости в дистальном отделе бедренной кости, а дистальный феморальный компонент RHS предназначен для устранения значительной потери кости в результате резекции опухоли. Феморальный компонент, связанный может использоваться с ножками U2 PSA Knee и феморальным аугментом U2 Total Knee System PSA а дистальный феморальный компонент, RHS может соединяться с сегментной частью или цементируемым стержнем (прямым/изогнутым) для регулировки общей длины замещения разреза кости.

• **Тибialное основание и тибialный аугмент USTAR II Knee System**

Используются два типа тибialных оснований (Тибialное основание, связанное и проксимальный тибialный компонент RHS) для применения согласно различным клиническим требованиям. Тибialное основание, связанное доступно в 7 размерах и изготовлено из сплава кобальта, хрома и молибдена (Co-Cr-Mo) с тибialной втулкой XPE. Тибialное основание, связанное обычно используется для пациентов, которым не нужно жертвовать большим количеством костной ткани в проксимальном отделе большеберцовой кости, например, для пациентов с опухолью кости в дистальном отделе бедренной кости. Проксимальный тибialный компонент RHS доступен в 2 размерах и изготовлен из сплава кобальта, хрома и молибдена, а также имеет тибialную втулку XPE. Он показан при значительной потере костной ткани в проксимальном отделе большеберцовой кости. Передняя поверхность проксимального тибialного компонента RHS покрыта титановым напылением толщиной 500 (± 127) мкм для обеспечения биологической фиксации мягких тканей. Кроме того, имеется несколько отверстий, предназначенных для крепления мягких тканей.

• **Тибialный вкладыш USTAR II Knee System**

Тибialный вкладыш XPE доступен в трех размерах (XS, S и M).

Тибialный вкладыш может использоваться с двумя типами феморального компонента (Феморальный компонент, связанный и дистальный феморальный компонент RHS) и двумя типами тибialного основания (Тибialное основание, связанное и проксимальный тибialный компонент RHS), поэтому существует четыре комбинации феморально-тибialных компонентов USTAR II Knee System, а именно:

- Феморальный компонент, связанный и Тибialное основание, связанное;
- Феморальный компонент, связанный и проксимальный тибialный компонент RHS;
- дистальный феморальный компонент RHS и Тибialное основание, связанное;
- дистальный феморальный компонент RHS и проксимальный тибialный компонент RHS.

• **Ножка USTAR II Knee System**

Ножка цементной фиксации RHS используется с дистальным феморальным компонентом RHS или проксимальным тибialным компонентом RHS для обеспечения стабильной фиксации между костью и имплантатом. Для соединения компонентов используется

механизм блокировки Morse Taper.

• **Тибальная ножка цементной фиксации USTAR II Knee System**

Тибальная ножка цементной фиксации — это удлиняющий стержень, соединенный с тибальным основанием для замены проксимального отдела большеберцовой кости. Изделие изготавливается из сплава кобальта, хрома и молибдена (Co-Cr-Mo).

• **Тибальная ножка USTAR II Knee System**

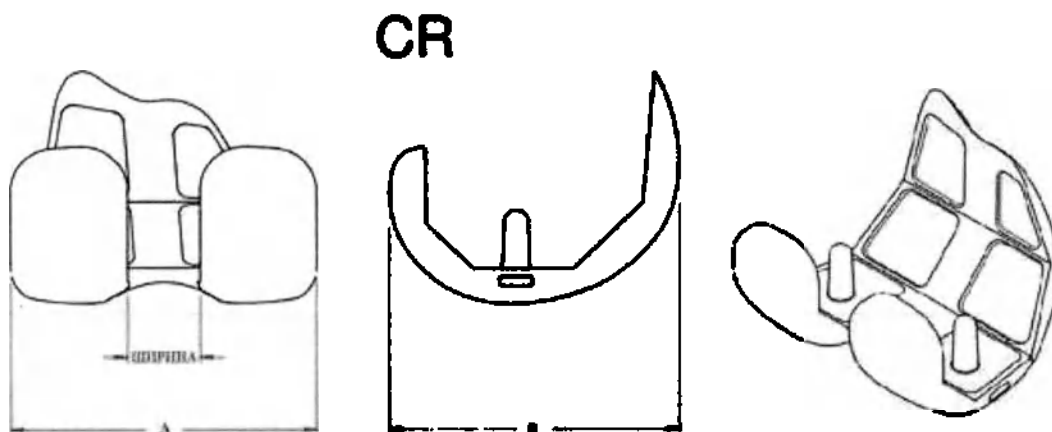
Тибальная ножка — это удлиняющий стержень, соединенный с тибальным основанием для замены проксимального отдела большеберцовой кости. Тибальная ножка изготавливается из титанового сплава.

• **Сегментная часть RHS USTAR II Knee System**

В случае массивного разрезания кости, когда общей длины феморального компонента RHS или проксимального тибального компонента с RHS недостаточно для замещения разрезанной кости, можно использовать сегментную часть RHS для увеличения общей длины замены. В сегментной части есть две основные конструктивные особенности: 21 вариант длины (от 25 до 220 мм). Сегмент длиной от 30 мм до 210 мм имеет несколько отверстий для фиксации мышцы. Для соединения компонентов используется механизм блокировки Morse Taper.

11. Технические характеристики

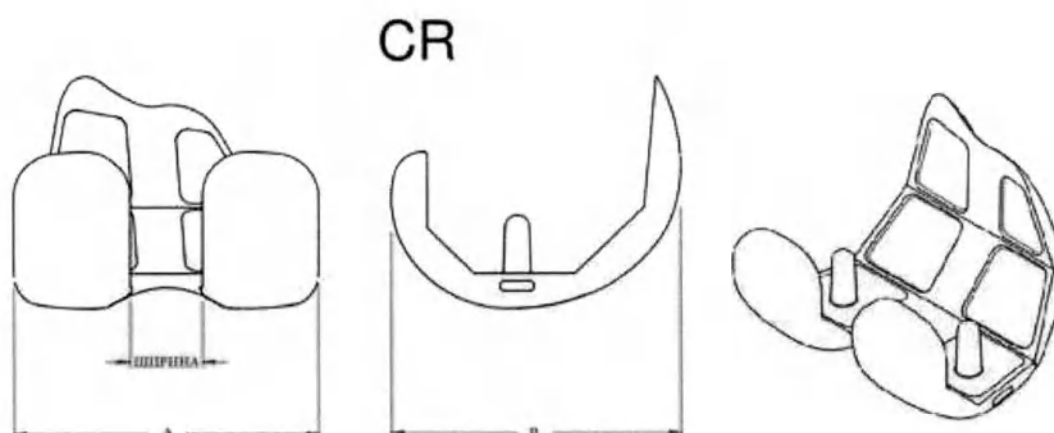
Феморальный компонент U2 Total Knee System CR цементной фиксации,
левый/правый



Правый					Левый				
Размер	А, мм	В, мм	Ширина, мм	Масса, г	Размер	А, мм	В, мм	Ширина, мм	Масса, г
1	56	52	18	172	1	56	52	18	167
1,5	58	54	18	192	1,5	58	54	18	194
2	60	56	18	198	2	60	56	18	208
2,5	62	58	18	231	2,5	62	58	18	233
3	64	60	18	234	3	64	60	18	243

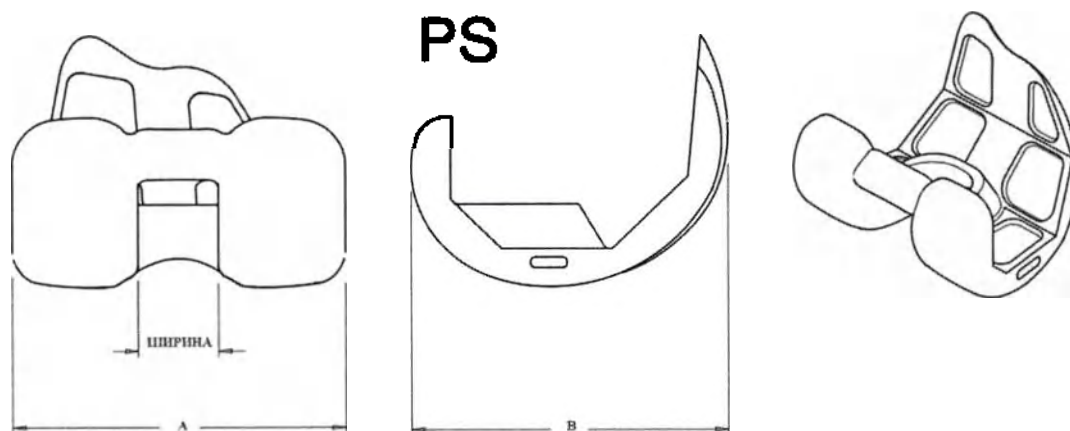
3,5	66	62	18	273	3,5	66	62	18	271
4	68	64	18	273	4	68	64	18	273
4,5	70	66	18	311	4,5	70	66	18	309
5	72	68	18	318	5	72	68	18	320
5,5	74	70	18	352	5,5	74	70	18	351
6	76	72	18	347	6	76	72	18	357
6,5	78	74	18	395	6,5	78	74	18	291
7	80	76	18	402	7	80	76	18	414
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$									

Феморальный компонент U2 Total Knee System CR с пористым покрытием,
левый/правый



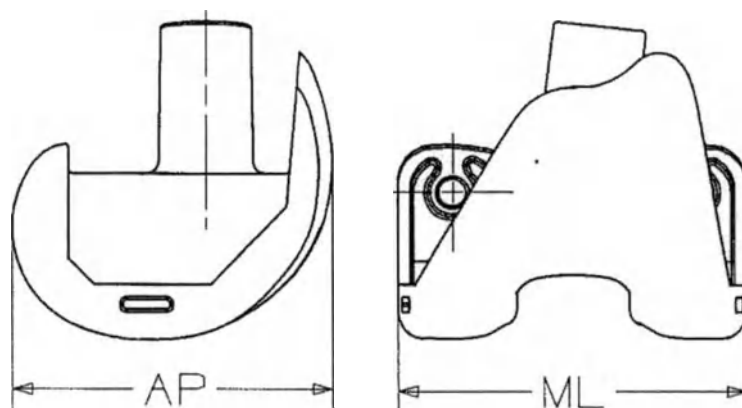
Правый					Левый				
Размер	А, мм	В, мм	Ширина, мм	Масса, г	Размер	А, мм	В, мм	Ширина, мм	Масса, г
1	56	52	18	181	1	56	52	18	180
1,5	58	54	18	206	1,5	58	54	18	207
2	60	56	18	210	2	60	56	18	209
2,5	62	58	18	243	2,5	62	58	18	244
3	64	60	18	248	3	64	60	18	254
3,5	66	62	18	289	3,5	66	62	18	284
4	68	64	18	290	4	68	64	18	290
4,5	70	66	18	326	4,5	70	66	18	328
5	72	68	18	337	5	72	68	18	334
5,5	74	70	18	364	5,5	74	70	18	369
6	76	72	18	355	6	76	72	18	361
6,5	78	74	18	416	6,5	78	74	18	415
7	80	76	18	432	7	80	76	18	438
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$									

Феморальный компонент U2 Total Knee System PS, левый/правый



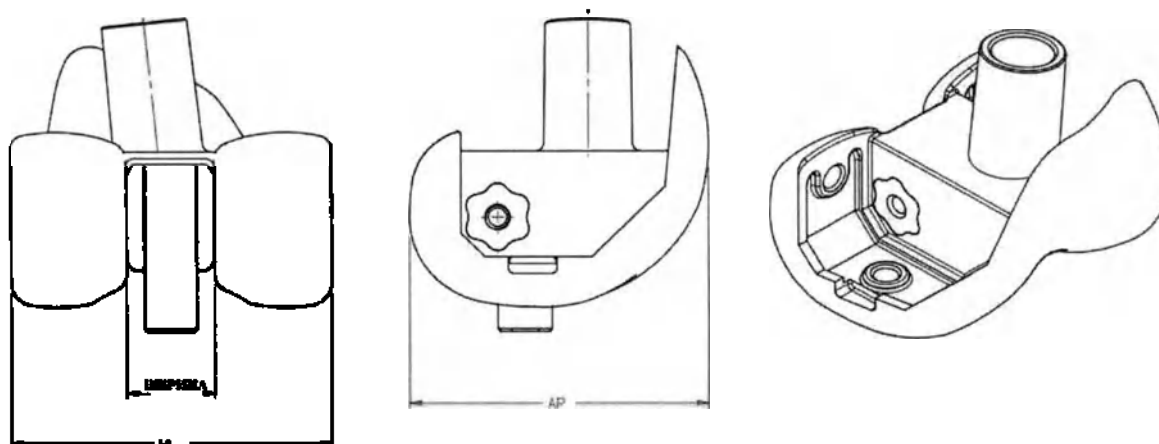
Правый					Левый				
Размер	А, мм	В, мм	Ширина, мм	Масса, г	Размер	А, мм	В, мм	Ширина, мм	Масса, г
1	56	52	18	176	1	56	52	18	176
1,5	58	54	18	201	1,5	58	54	18	201
2	60	56	18	218	2	60	56	18	206
2,5	62	58	18	237	2,5	62	58	18	239
3	64	60	18	252	3	64	60	18	247
3,5	66	62	18	277	3,5	66	62	18	276
4	68	64	18	292	4	68	64	18	281
4,5	70	66	18	318	4,5	70	66	18	313
5	72	68	18	323	5	72	68	18	317
5,5	74	70	18	357	5,5	74	70	18	355
6	76	72	18	359	6	76	72	18	352
6,5	78	74	18	401	6,5	78	74	18	397
7	80	76	18	412	7	80	76	18	406
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$									

Феморальный компонент U2 Total Knee System PSA, левый/правый



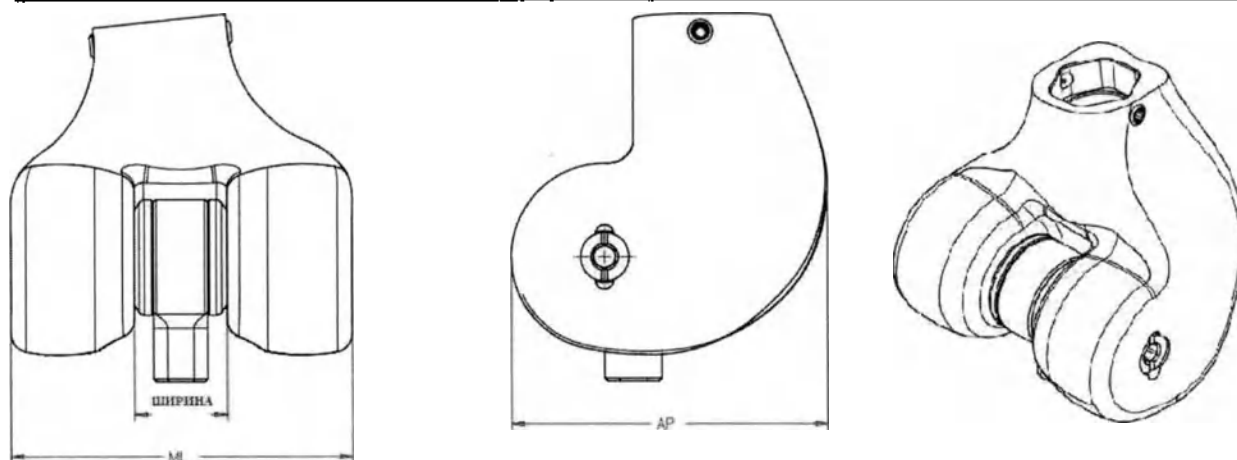
Левый				Правый			
Размер	AP, мм	ML, мм	Масса, г	Размер	AP, мм	ML, мм	Масса, г
№ 1	52	56	227	№ 1	52	56	228
№ 2	56	60	264	№ 2	56	60	267
№ 3	60	64	322	№ 3	60	64	296
№ 4	64	68	341	№ 4	64	68	347
№ 5	68	72	387	№ 5	68	72	387
№ 6	72	76	436	№ 6	72	76	434
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$							

Феморальный компонент USTAR II Кnees System, связанный, левый/правый



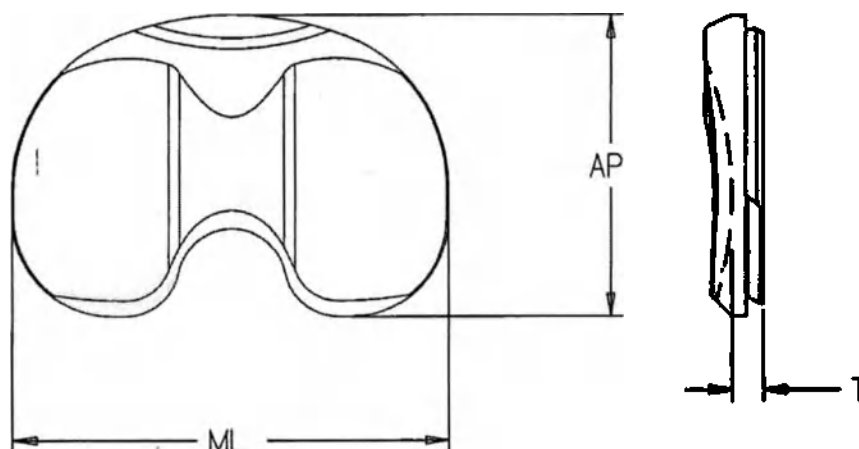
Правый					Левый				
Размер №	AP, мм	ML, мм	Ширина, мм	Масса, г	Размер №	AP, мм	ML, мм	Ширина, мм	Масса, г
XS	45	50	15,2	216	XS	45	50	15,2	214
1	52	56	15,2	271	1	52	56	15,2	265
2	56	60	15,2	310	2	56	60	15,2	309
3	60	64	15,2	356	3	60	64	15,2	437
4	64	68	15,2	483	4	64	68	15,2	479
5	68	72	15,2	451	5	68	72	15,2	449
6	72	76	15,2	497	6	72	76	15,2	581
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$									

Феморальный компонент USTAR II Knee System, дистальный, RHS, левый/правый



Правый					Левый				
Размер №	AP, мм	ML, мм	Ширина, мм	Масса, г	Размер №	AP, мм	ML, мм	Ширина, мм	Масса, г
XS	45	50	15,2	418	XS	45	50	15,2	424
S	52	56	15,2	583	S	52	56	15,2	629
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$									

Тибialный вкладыш U2 Total Knee System CR

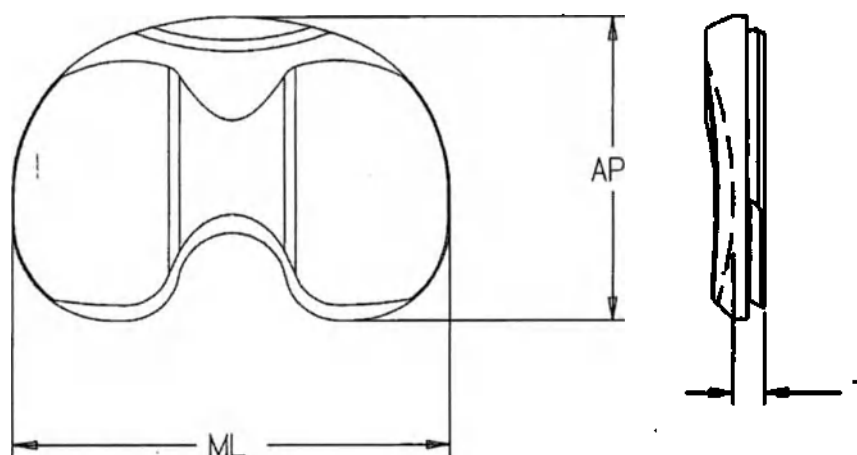


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Толщина	Масса, г
--------	--------	--------	-------	---------	----------

		MM	MM		
№ 0	39,5	60	6	9	12
№ 0	39,5	60	7	10	14
№ 0	39,5	60	8	11	16
№ 0	39,5	60	9	12	18
№ 0	39,5	60	10	13	19
№ 0	39,5	60	11	14	21
№ 0	39,5	60	12	15	23
№ 0	39,5	60	13	16	24
№ 0	39,5	60	14	17	26
№ 0	39,5	60	15	18	28
№ 1	42	63	6	9	13
№ 1	42	63	7	10	15
№ 1	42	63	8	11	17
№ 1	42	63	9	12	19
№ 1	42	63	10	13	21
№ 1	42	63	11	14	23
№ 1	42	63	12	15	25
№ 1	42	63	13	16	27
№ 1	42	63	14	17	28
№ 1	42	63	15	18	31
№ 2	44,5	66	6	9	15
№ 2	44,5	66	7	10	17
№ 2	44,5	66	8	11	20
№ 2	44,5	66	9	12	22
№ 2	44,5	66	10	13	24
№ 2	44,5	66	11	14	26
№ 2	44,5	66	12	15	28
№ 2	44,5	66	13	16	29
№ 2	44,5	66	14	17	32
№ 2	44,5	66	15	18	35
№ 3	47	69	6	9	17
№ 3	47	69	7	10	19
№ 3	47	69	8	11	22
№ 3	47	69	9	12	23
№ 3	47	69	10	13	26
№ 3	47	69	11	14	29
№ 3	47	69	12	15	31
№ 3	47	69	13	16	33
№ 3	47	69	14	17	36
№ 3	47	69	15	18	39
№ 4	49,5	72	6	9	19
№ 4	49,5	72	7	10	21
№ 4	49,5	72	8	11	24

№ 4	49,5	72	9	12	26
№ 4	49,5	72	10	13	29
№ 4	49,5	72	11	14	31
№ 4	49,5	72	12	15	35
№ 4	49,5	72	13	16	37
№ 4	49,5	72	14	17	41
№ 4	49,5	72	15	18	43
№ 5	52,5	76	6	9	22
№ 5	52,5	76	7	10	24
№ 5	52,5	76	8	11	28
№ 5	52,5	76	9	12	31
№ 5	52,5	76	10	13	33
№ 5	52,5	76	11	14	36
№ 5	52,5	76	12	15	39
№ 5	52,5	76	13	16	42
№ 5	52,5	76	14	17	45
№ 5	52,5	76	15	18	48
№ 6	55,5	80	6	9	25
№ 6	55,5	80	7	10	27
№ 6	55,5	80	8	11	32
№ 6	55,5	80	9	12	34
№ 6	55,5	80	10	13	38
№ 6	55,5	80	11	14	42
№ 6	55,5	80	12	15	45
№ 6	55,5	80	13	16	47
№ 6	55,5	80	14	17	51
№ 6	55,5	80	15	18	55
№ 7	58,5	84	6	9	28
№ 7	58,5	84	7	10	31
№ 7	58,5	84	8	11	35
№ 7	58,5	84	9	12	39
№ 7	58,5	84	10	13	42
№ 7	58,5	84	11	14	45
№ 7	58,5	84	12	15	49
№ 7	58,5	84	13	16	54
№ 7	58,5	84	14	17	59
№ 7	58,5	84	15	18	62
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm$ 10%					

Тибиальный вкладыш U2 Total Knee System XPE CR



Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Толщина	Масса, г
№ 0	39,5	60	6	9	12
№ 0	39,5	60	7*	10	13
№ 0	39,5	60	8	11	15
№ 0	39,5	60	9*	12	17
№ 0	39,5	60	10	13	19
№ 0	39,5	60	11*	14	21
№ 0	39,5	60	12	15	23
№ 0	39,5	60	13*	16	25
№ 0	39,5	60	14*	17	27
№ 0	39,5	60	15	18	28
№ 1	42	63	6	9	13

№ 1	42	63	7*	10	16
№ 1	42	63	8	11	17
№ 1	42	63	9*	12	19
№ 1	42	63	10	13	21
№ 1	42	63	11*	14	23
№ 1	42	63	12	15	25
№ 1	42	63	13*	16	27
№ 1	42	63	14*	17	29
№ 1	42	63	15	18	31
№ 2	44,5	66	6	9	15
№ 2	44,5	66	7*	10	17
№ 2	44,5	66	8	11	19
№ 2	44,5	66	9*	12	21
№ 2	44,5	66	10	13	24
№ 2	44,5	66	11*	14	26
№ 2	44,5	66	12	15	28
№ 2	44,5	66	13*	16	30
№ 2	44,5	66	14*	17	32
№ 2	44,5	66	15	18	35
№ 3	47	69	6	9	20
№ 3	47	69	7*	10	20
№ 3	47	69	8	11	25
№ 3	47	69	9*	12	24

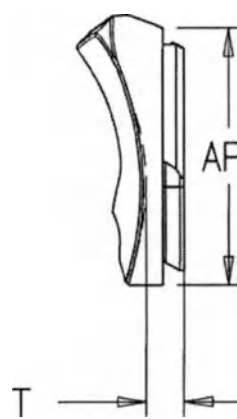
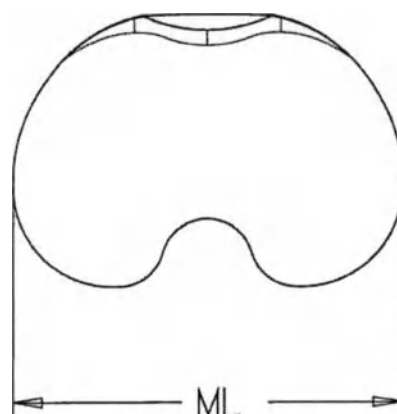
№ 3	47	69	10	13	30
№ 3	47	69	11*	14	29
№ 3	47	69	12	15	35
№ 3	47	69	13*	16	33
№ 3	47	69	14*	17	39
№ 3	47	69	15	18	42
№ 4	49,5	72	9	9*	19
№ 4	49,5	72	10	10	21
№ 4	49,5	72	11	11*	24
№ 4	49,5	72	12	12	27
№ 4	49,5	72	13	13*	29
№ 4	49,5	72	14	14*	32
№ 4	49,5	72	15	15	35
№ 4	49,5	72	16	16	37
№ 4	49,5	72	17	17	39
№ 4	49,5	72	18	18	42
№ 5	52,5	76	9	9*	22
№ 5	52,5	76	10	10	25
№ 5	52,5	76	11	11*	28
№ 5	52,5	76	12	12	30
№ 5	52,5	76	13	13*	33
№ 5	52,5	76	14	14*	36
№ 5	52,5	76	15	15	39

№ 5	52,5	76	16	16	42
№ 5	52,5	76	17	17	45
№ 5	52,5	76	18	18	48
№ 6	55,5	80	9	9*	25
№ 6	55,5	80	10	10	28
№ 6	55,5	80	11	11*	31
№ 6	55,5	80	12	12	34
№ 6	55,5	80	13	13*	38
№ 6	55,5	80	14	14*	41
№ 6	55,5	80	15	15	44
№ 6	55,5	80	16	16	47
№ 6	55,5	80	17	17	50
№ 6	55,5	80	18	18	54
№ 7	58,5	84	9	9*	28
№ 7	58,5	84	10	10	34
№ 7	58,5	84	11	11*	36
№ 7	58,5	84	12	12	40
№ 7	58,5	84	13	13*	43
№ 7	58,5	84	14	14*	47
№ 7	58,5	84	15	15	50
№ 7	58,5	84	16	16	54
№ 7	58,5	84	17	17	58
№ 7	58,5	84	18	18	61

Допуск на размеры $\pm 0,8$ мм

Допуск на размеры с * $+ 0,2$ мм

Тибиальный вкладыш U2 Total Knee System XPE UC

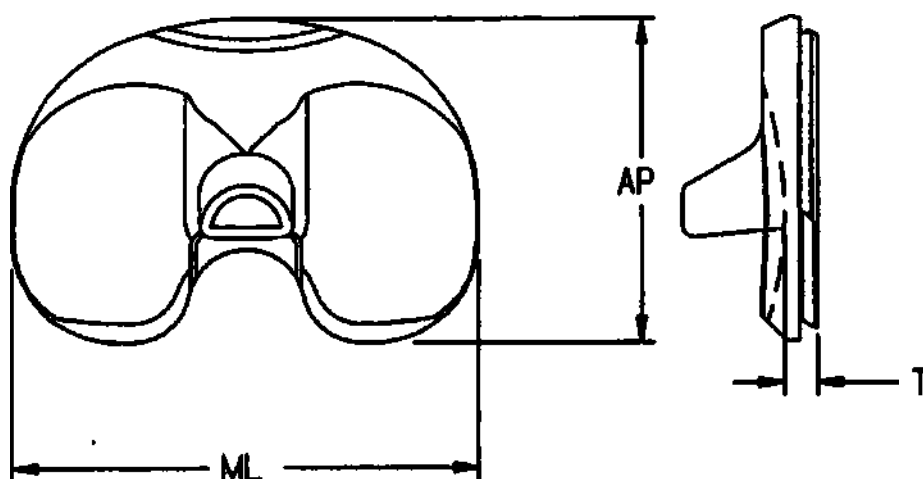


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Толщина	Масса, г
№ 0	39,5	60	6	9	14
№ 0	39,5	60	7	10	16
№ 0	39,5	60	8	11	18
№ 0	39,5	60	9	12	20
№ 0	39,5	60	10	13	22
№ 0	39,5	60	11	14	23
№ 0	39,5	60	12	15	25
№ 0	39,5	60	13	16	26
№ 0	39,5	60	14	17	29
№ 0	39,5	60	15	18	31
№ 1	42	63	6	9	16
№ 1	42	63	7	10	19
№ 1	42	63	8	11	20

№ 1	42	63	9	12	22
№ 1	42	63	10	13	24
№ 1	42	63	11	14	26
№ 1	42	63	12	15	28
№ 1	42	63	13	16	30
№ 1	42	63	14	17	31
№ 1	42	63	15	18	34
№ 2	44,5	66	6	9	18
№ 2	44,5	66	7	10	20
№ 2	44,5	66	8	11	23
№ 2	44,5	66	9	12	25
№ 2	44,5	66	10	13	27
№ 2	44,5	66	11	14	30
№ 2	44,5	66	12	15	32
№ 2	44,5	66	13	16	34
№ 2	44,5	66	14	17	36
№ 2	44,5	66	15	18	38
№ 3	47	69	6	9	20
№ 3	47	66	7	10	22
№ 3	47	66	8	11	25
№ 3	47	66	9	12	28
№ 3	47	66	10	13	30
№ 3	47	66	11	14	32
№ 3	47	66	12	15	35
№ 3	47	66	13	16	37
№ 3	47	66	14	17	39
№ 3	47	66	15	18	42
№ 4	49,5	72	6	9	23
№ 4	49,5	72	7	10	25
№ 4	49,5	72	8	11	28
№ 4	49,5	72	9	12	30
№ 4	49,5	72	10	13	33
№ 4	49,5	72	11	14	36
№ 4	49,5	72	12	15	39
№ 4	49,5	72	13	16	42
№ 4	49,5	72	14	17	45
№ 4	49,5	72	15	18	47
№ 5	52,5	76	6	9	26
№ 5	52,5	76	7	10	29
№ 5	52,5	76	8	11	32
№ 5	52,5	76	9	12	35
№ 5	52,5	76	10	13	38
№ 5	52,5	76	11	14	41
№ 5	52,5	76	12	15	44

№ 5	52,5	76	13	16	46
№ 5	52,5	76	14	17	49
№ 5	52,5	76	15	18	53
№ 6	55,5	80	6	9	30
№ 6	55,5	80	7	10	33
№ 6	55,5	80	8	11	37
№ 6	55,5	80	9	12	39
№ 6	55,5	80	10	13	43
№ 6	55,5	80	11	14	47
№ 6	55,5	80	12	15	50
№ 6	55,5	80	13	16	52
№ 6	55,5	80	14	17	56
№ 6	55,5	80	15	18	60
№ 7	58,5	84	6	9	34
№ 7	58,5	84	7	10	37
№ 7	58,5	84	8	11	42
№ 7	58,5	84	9	12	45
№ 7	58,5	84	10	13	49
№ 7	58,5	84	11	14	54
№ 7	58,5	84	12	15	57
№ 7	58,5	84	13	16	61
№ 7	58,5	84	14	17	65
№ 7	58,5	84	15	18	68
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

Тибнальный вкладыш U2 Total Knee System PS

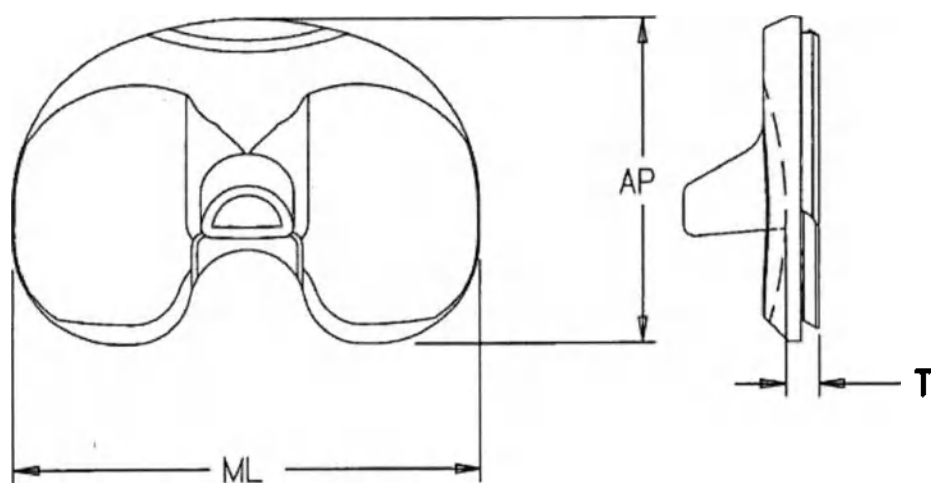


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Толщина	Масса, г
№ 0	39,5	60	6	9	14
№ 0	39,5	60	7	10	16

№ 0	39,5	60	8	11	17
№ 0	39,5	60	9	12	19
№ 0	39,5	60	10	13	21
№ 0	39,5	60	11	14	23
№ 0	39,5	60	12	15	25
№ 0	39,5	60	13	16	27
№ 0	39,5	60	14	17	30
№ 0	39,5	60	15	18	31
№ 1	42	63	6	9	15
№ 1	42	63	7	10	17
№ 1	42	63	8	11	19
№ 1	42	63	9	12	21
№ 1	42	63	10	13	23
№ 1	42	63	11	14	25
№ 1	42	63	12	15	27
№ 1	42	63	13	16	29
№ 1	42	63	14	17	31
№ 1	42	63	15	18	33
№ 2	44,5	66	6	9	17
№ 2	44,5	66	7	10	19
№ 2	44,5	66	8	11	21
№ 2	44,5	66	9	12	23
№ 2	44,5	66	10	13	26
№ 2	44,5	66	11	14	28
№ 2	44,5	66	12	15	30
№ 2	44,5	66	13	16	32
№ 2	44,5	66	14	17	34
№ 2	44,5	66	15	18	36
№ 3	47	69	6	9	18
№ 3	47	69	7	10	21
№ 3	47	69	8	11	23
№ 3	47	69	9	12	25
№ 3	47	69	10	13	28
№ 3	47	69	11	14	30
№ 3	47	69	12	15	33
№ 3	47	69	13	16	35
№ 3	47	69	14	17	38
№ 3	47	69	15	18	40
№ 4	49,5	72	6	9	20
№ 4	49,5	72	7	10	23
№ 4	49,5	72	8	11	25
№ 4	49,5	72	9	12	28
№ 4	49,5	72	10	13	30
№ 4	49,5	72	11	14	33

№ 4	49,5	72	12	15	36
№ 4	49,5	72	13	16	39
№ 4	49,5	72	14	17	42
№ 4	49,5	72	15	18	43
№ 5	52,5	76	6	9	23
№ 5	52,5	76	7	10	26
№ 5	52,5	76	8	11	29
№ 5	52,5	76	9	12	32
№ 5	52,5	76	10	13	34
№ 5	52,5	76	11	14	37
№ 5	52,5	76	12	15	39
№ 5	52,5	76	13	16	42
№ 5	52,5	76	14	17	45
№ 5	52,5	76	15	18	48
№ 6	55,5	80	6	9	26
№ 6	55,5	80	7	10	29
№ 6	55,5	80	8	11	32
№ 6	55,5	80	9	12	35
№ 6	55,5	80	10	13	38
№ 6	55,5	80	11	14	41
№ 6	55,5	80	12	15	44
№ 6	55,5	80	13	16	47
№ 6	55,5	80	14	17	50
№ 6	55,5	80	15	18	54
№ 7	58,5	84	6	9	30
№ 7	58,5	84	7	10	35
№ 7	58,5	84	8	11	37
№ 7	58,5	84	9	12	41
№ 7	58,5	84	10	13	44
№ 7	58,5	84	11	14	48
№ 7	58,5	84	12	15	50
№ 7	58,5	84	13	16	54
№ 7	58,5	84	14	17	58
№ 7	58,5	84	15	18	61
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm$ 10%					

Тибидальный вкдддш U2 Total Knee System XPE PS

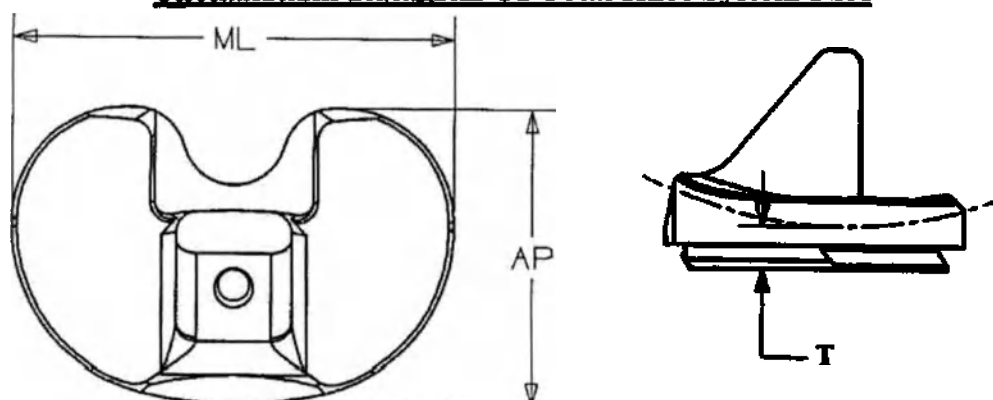


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Толщина	Масса, г
№ 0	39,5	60	6	9	14
№ 0	39,5	60	7	10	16
№ 0	39,5	60	8	11	17
№ 0	39,5	60	9	12	19
№ 0	39,5	60	10	13	21
№ 0	39,5	60	11	14	23
№ 0	39,5	60	12	15	25
№ 0	39,5	60	13	16	27
№ 0	39,5	60	14	17	30
№ 0	39,5	60	15	18	31
№ 1	42	63	6	9	15
№ 1	42	63	7	10	17
№ 1	42	63	8	11	19
№ 1	42	63	9	12	21
№ 1	42	63	10	13	23
№ 1	42	63	11	14	25
№ 1	42	63	12	15	27
№ 1	42	63	13	16	29
№ 1	42	63	14	17	31
№ 1	42	63	15	18	33
№ 2	44,5	66	6	9	17
№ 2	44,5	66	7	10	19
№ 2	44,5	66	8	11	21
№ 2	44,5	66	9	12	23
№ 2	44,5	66	10	13	26
№ 2	44,5	66	11	14	28
№ 2	44,5	66	12	15	30
№ 2	44,5	66	13	16	32
№ 2	44,5	66	14	17	34

№ 2	44,5	66	15	18	36
№ 3	47	69	6	9	18
№ 3	47	69	7	10	21
№ 3	47	69	8	11	23
№ 3	47	69	9	12	25
№ 3	47	69	10	13	28
№ 3	47	69	11	14	30
№ 3	47	69	12	15	33
№ 3	47	69	13	16	35
№ 3	47	69	14	17	38
№ 3	47	69	15	18	40
№ 4	49,5	72	6	9	20
№ 4	49,5	72	7	10	23
№ 4	49,5	72	8	11	25
№ 4	49,5	72	9	12	28
№ 4	49,5	72	10	13	30
№ 4	49,5	72	11	14	33
№ 4	49,5	72	12	15	36
№ 4	49,5	72	13	16	39
№ 4	49,5	72	14	17	42
№ 4	49,5	72	15	18	43
№ 5	52,5	76	6	9	23
№ 5	52,5	76	7	10	26
№ 5	52,5	76	8	11	29
№ 5	52,5	76	9	12	32
№ 5	52,5	76	10	13	34
№ 5	52,5	76	11	14	37
№ 5	52,5	76	12	15	39
№ 5	52,5	76	13	16	42
№ 5	52,5	76	14	17	45
№ 5	52,5	76	15	18	48
№ 6	55,5	80	6	9	26
№ 6	55,5	80	7	10	29
№ 6	55,5	80	8	11	32
№ 6	55,5	80	9	12	35
№ 6	55,5	80	10	13	38
№ 6	55,5	80	11	14	41
№ 6	55,5	80	12	15	44
№ 6	55,5	80	13	16	47
№ 6	55,5	80	14	17	50
№ 6	55,5	80	15	18	54
№ 7	58,5	84	6	9	30
№ 7	58,5	84	7	10	35
№ 7	58,5	84	8	11	37

№ 7	58,5	84	9	12	41
№ 7	58,5	84	10	13	44
№ 7	58,5	84	11	14	48
№ 7	58,5	84	12	15	50
№ 7	58,5	84	13	16	54
№ 7	58,5	84	14	17	58
№ 7	58,5	84	15	18	61
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

Тибнальный вкладыш U2 Total Knee System PSA

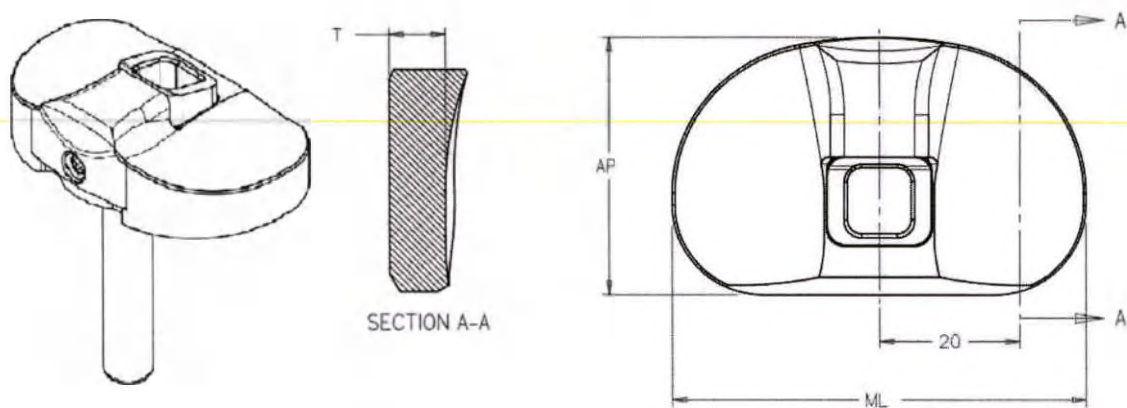


Размер	T, мм	AP, мм	ML, мм	Масса, г
№ 1	6	42	63	14
№ 1	8	42	63	16
№ 1	9	42	63	17
№ 1	10	42	63	19
№ 1	11	42	63	21
№ 1	12	42	63	23
№ 1	13	42	63	25
№ 1	15	42	63	27
№ 1	18	42	63	30
№ 1	21	42	63	31
№ 1	22	42	63	34
№ 1	25	42	63	39
№ 1	27	42	63	41
№ 1	30	42	63	45
№ 2	6	44,5	66	23
№ 2	8	44,5	66	25
№ 2	9	44,5	66	27
№ 2	10	44,5	66	29
№ 2	11	44,5	66	31
№ 2	12	44,5	66	33
№ 2	13	44,5	66	35

№ 2	15	44,5	66	38
№ 2	18	44,5	66	44
№ 2	21	44,5	66	46
№ 2	22	44,5	66	51
№ 2	25	44,5	66	55
№ 2	27	44,5	66	59
№ 2	30	44,5	66	62
№ 3	6	47	69	18
№ 3	8	47	69	21
№ 3	9	47	69	23
№ 3	10	47	69	25
№ 3	11	47	69	28
№ 3	12	47	69	30
№ 3	13	47	69	33
№ 3	15	47	69	35
№ 3	18	47	69	38
№ 3	21	47	69	40
№ 3	22	47	69	43
№ 3	25	47	69	47
№ 3	27	47	69	51
№ 3	30	47	69	55
№ 4	6	49,5	72	14
№ 4	8	49,5	72	16
№ 4	9	49,5	72	17
№ 4	10	49,5	72	19
№ 4	11	49,5	72	23
№ 4	12	49,5	72	26
№ 4	13	49,5	72	29
№ 4	15	49,5	72	32
№ 4	18	49,5	72	34
№ 4	21	49,5	72	37
№ 4	22	49,5	72	39
№ 4	25	49,5	72	42
№ 4	27	49,5	72	45
№ 4	30	49,5	72	48
№ 5	6	52,5	76	23
№ 5	8	52,5	76	26
№ 5	9	52,5	76	29
№ 5	10	52,5	76	48
№ 5	11	52,5	76	26
№ 5	12	52,5	76	29
№ 5	13	52,5	76	32
№ 5	15	52,5	76	35
№ 5	18	52,5	76	38

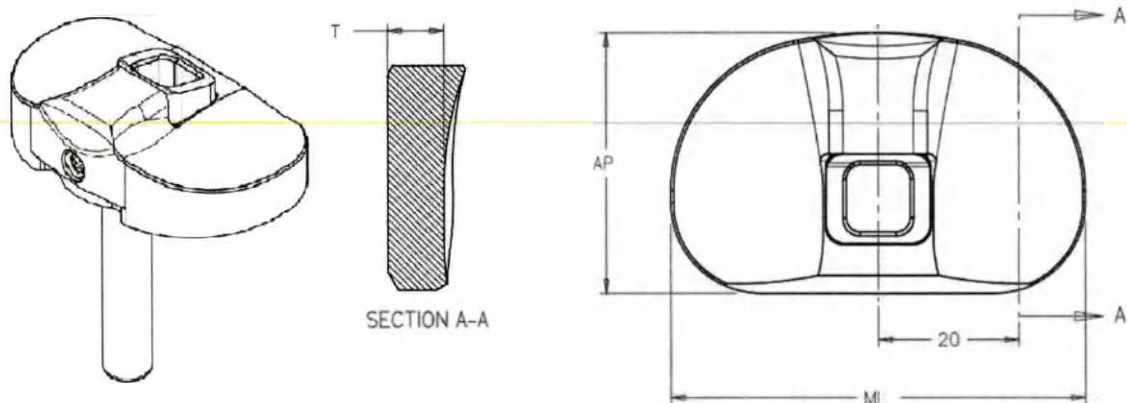
№ 5	21	52,5	76	41
№ 5	22	52,5	76	44
№ 5	25	52,5	76	47
№ 5	27	52,5	76	50
№ 5	30	52,5	76	54
№ 6	6	55,5	80	30
№ 6	8	55,5	80	35
№ 6	9	55,5	80	37
№ 6	10	55,5	80	41
№ 6	11	55,5	80	44
№ 6	12	55,5	80	48
№ 6	13	55,5	80	50
№ 6	15	55,5	80	54
№ 6	18	55,5	80	58
№ 6	21	55,5	80	61
№ 6	22	55,5	80	64
№ 6	25	55,5	80	68
№ 6	27	55,5	80	71
№ 6	30	55,5	80	75
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Тибиальный вкладыш USTAR II Knee System



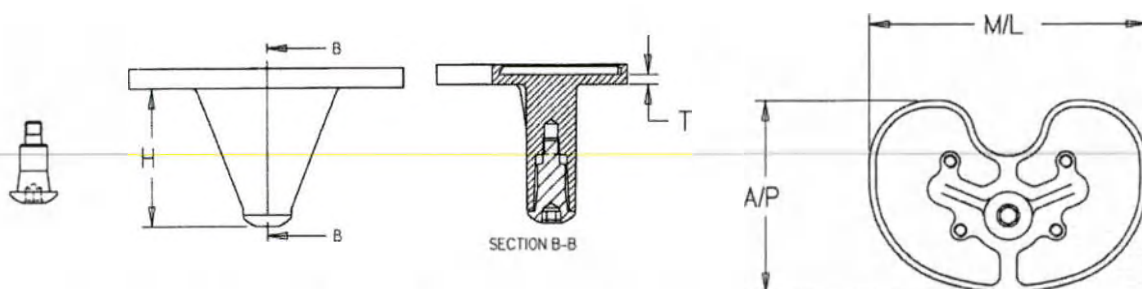
Размер №	AP, мм	ML, мм	T, мм	Масса, г
XS	33,5	52	12	38
S	37,5	59	12	53
S	37,5	59	14	57
S	37,5	59	17	63
S	37,5	59	20	69
S	37,5	59	23	75
S	37,5	59	26	81
S	37,5	59	30	89
M	44,5	68	12	61
M	44,5	68	14	67
M	44,5	68	17	75
M	44,5	68	20	83
M	44,5	68	23	91
M	44,5	68	26	98
M	44,5	68	30	191
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Тибальный вкладыш USTAR II Knee System XPE



Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Толщина	Масса, г
XS	33,5	52	8,1	12	38
S	37,5	59	8,1	12	53
S	37,5	59	10,1	14	57
S	37,5	59	13,1	17	63
S	37,5	59	16,1	20	69
S	37,5	59	19,1	23	75
S	37,5	59	22,1	26	81
S	37,5	59	26,1	30	89
M	44,5	68	8,1	12	61
M	44,5	68	10,1	14	67
M	44,5	68	13,1	17	75
M	44,5	68	16,1	20	83
M	44,5	68	19,1	23	91
M	44,5	68	22,1	26	98
M	44,5	68	26,1	30	191
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

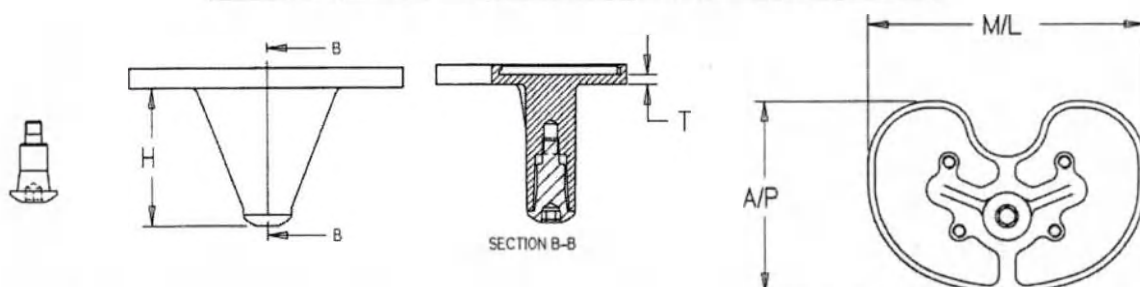
Тибialное основание U2 Total Knee System цементной фиксации



Размер	A/P, мм	M/L, мм	H, мм	T, мм	Масса, г
1	42	63	32,9	3	57
2	44,5	66	32,9	3	60
3	47	69	35,9	3	65
4	49,5	72	35,9	3	67
5	52,5	76	38,9	3	75
6	55,5	80	38,9	3	78

Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$

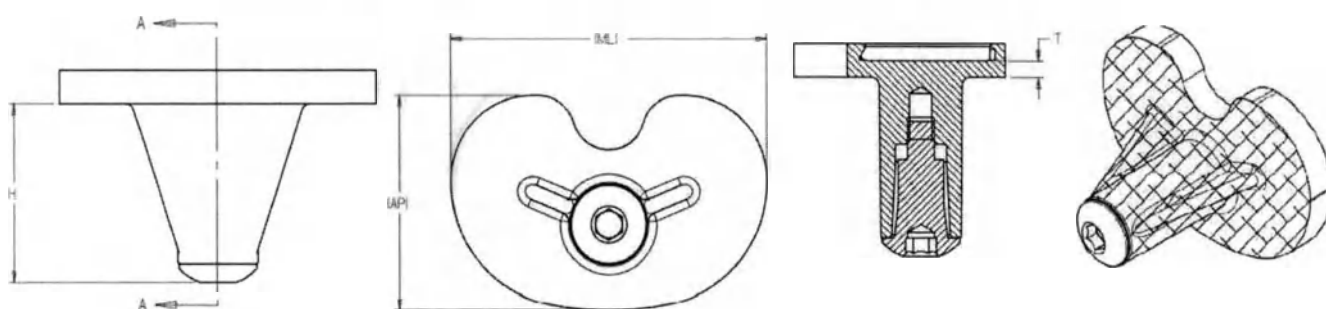
Тибialное основание U2 Total Knee System CMA



Размер	A/P, мм	M/L, мм	H, мм	T, мм	Масса, г
0	39,5	60	32,9	3	54
1	42	63	32,9	3	57
2	44,5	66	32,9	3	60
3	47	69	35,9	3	65
4	49,5	72	35,9	3	67
5	52,5	76	38,9	3	75
6	55,5	80	38,9	3	78
7	58,5	84	41,9	3	86

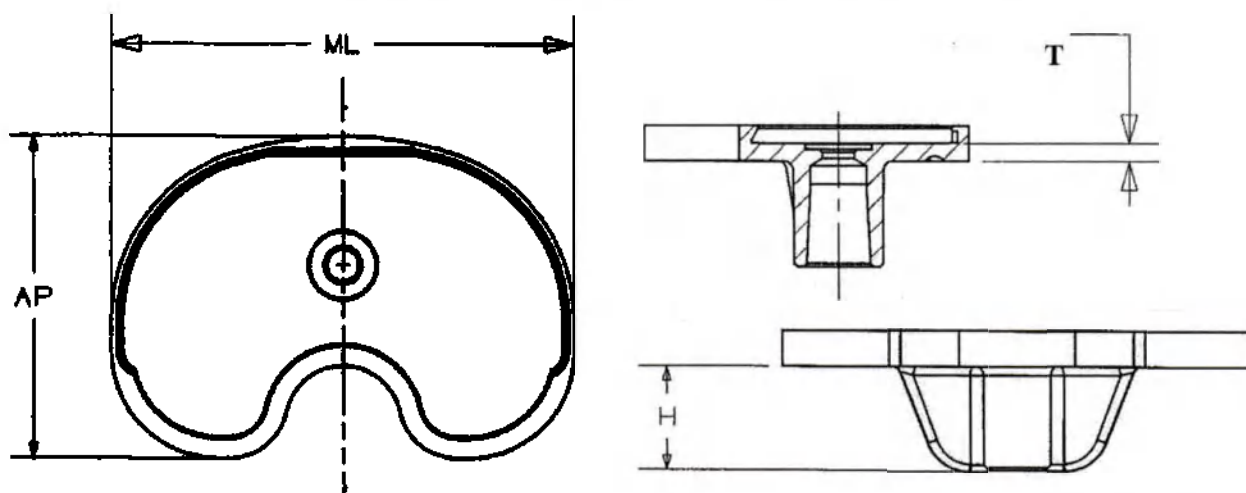
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$

Тибialное основание U2 Total Knee System TPS+



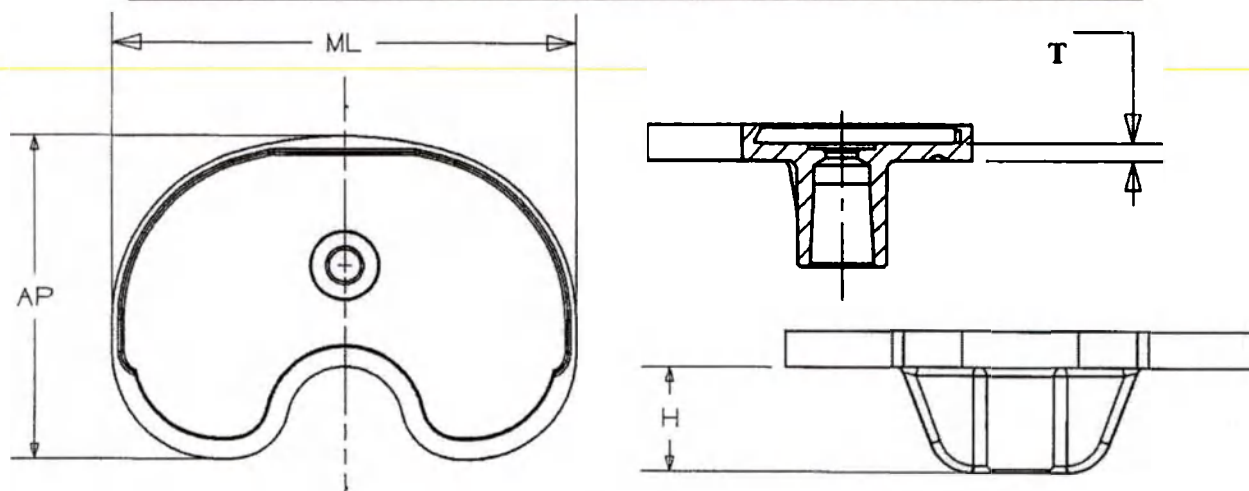
Размер	AP, мм	ML, мм	H, мм	T, мм	Масса, г
0	39,5	60	32,9	3	102
1	42	63	32,9	3	119
2	44,5	66	32,9	3	120
3	47	69	35,9	3	131
4	49,5	72	35,9	3	134
5	52,5	76	38,9	3	179
6	55,5	80	38,9	3	185
7	58,5	84	41,9	3	197
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

Тибialное основание U2 Total Knee System PSA блоковидное



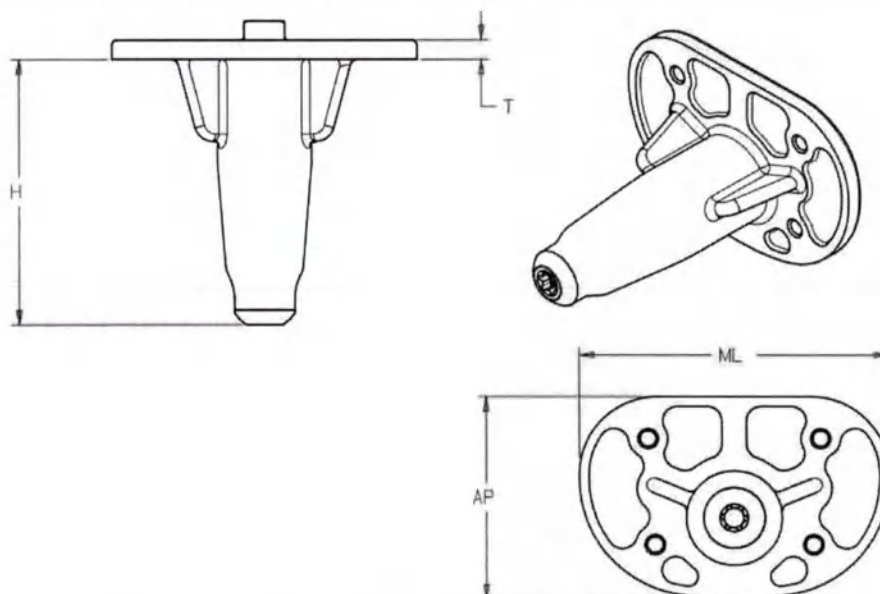
Размер	AP, мм	ML, мм	H, мм	T, мм	Масса, г
№ 1	42	63	18	3	42
№ 2	44,5	66	18	3	46
№ 4	47	69	18	3	50
№ 4	49,5	72	18	3	53
№ 5	52,5	76	18	3	58
№ 6	55,5	80	18	3	62
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

Тибialное основание U2 Total Knee System PSA винтовая фиксация



Размер	AP, мм	ML, мм	H, мм	T, мм	Масса, г
№ 1	42	63	18	3	42
№ 2	44,5	66	18	3	46
№ 3	47	69	18	3	50
№ 4	49,5	72	18	3	53
№ 5	52,5	76	18	3	58
№ 6	55,5	80	18	3	62
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

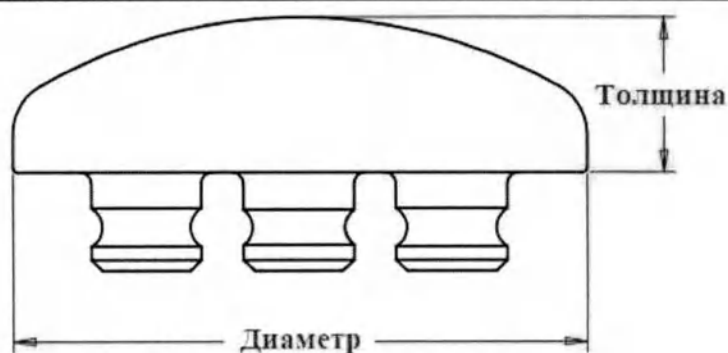
Тибialное основание USTAR II Knee System, связанное, размер:



Размер	AP, мм	ML, мм	H, мм	T, мм	Масса, г
XS	38	58	42	4	166

№1	42	63	63,8	4	204
№2	44,5	66	63,8	4	219
№3	47	69	63,8	4	229
№4	49,5	72	63,8	4	237
№5	52,5	76	63,8	4	248
№6	55,5	80	63,8	4	251
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$					

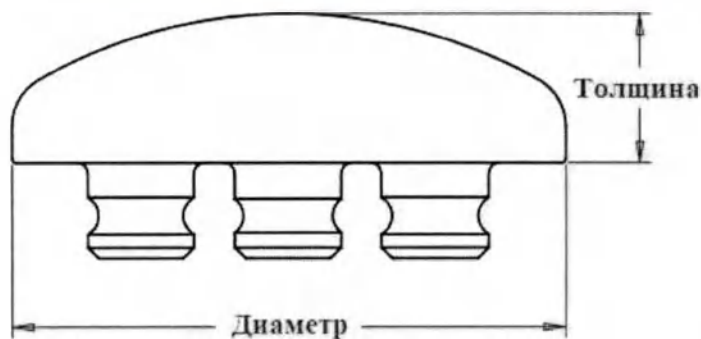
Надколенник U2 Total Knee System on set с тремя ножками



Размер	Диаметр, мм	Шероховатость поверхности, Ra (на опорной поверхности)	Толщина, мм	Масса, г
XS	26	2	7	3
S	29	2	8	4
M	32	2	8,5	4
L	35	2	9	5
XL	38	2	9,5	6
XXL	41	2	10	7
EL	44	2	10,5	7

Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$

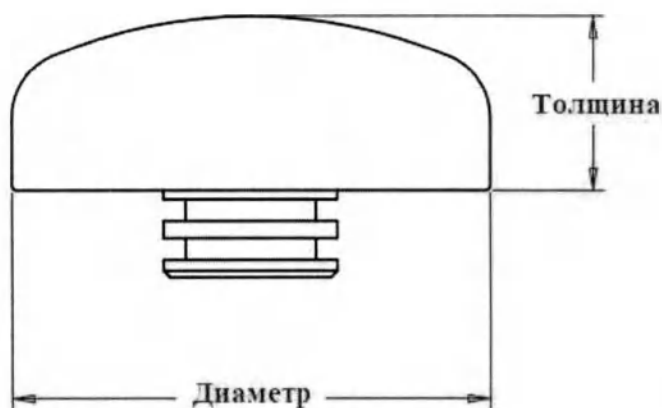
Надколенник U2 Total Knee System XPE on set с тремя ножками



Размер	Диаметр, мм	Шероховатость поверхности, Ra (на опорной поверхности)	Толщина, мм	Масса, г
XS	26	2	7	3
S	29	2	8	4
M	32	2	8,5	4
L	35	2	9	5
XL	38	2	9,5	6
XXL	41	2	10	7
EL	44	2	10,5	7

Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$

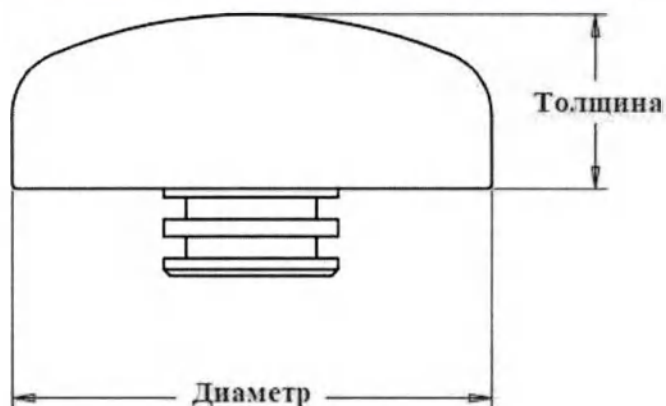
Надколенник U2 Total Knee System in set



Размер	Диаметр, мм	Шероховатость поверхности, Ra (на опорной поверхности)	Толщина, мм	Масса, г
S	22	2	8	4
M	25	2	10	4

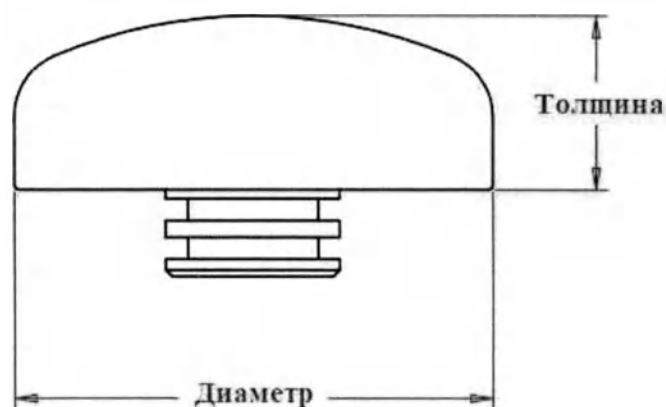
L	28	2	10	5
XL	32	2	10	6
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Надколенник U2 Total Knee System on set



Размер	Диаметр, мм	Шероховатость поверхности, Ra (на опорной поверхности)	Толщина, мм	Масса, г
S	22	2	8	4
M	25	2	10	4
L	28	2	10	5
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

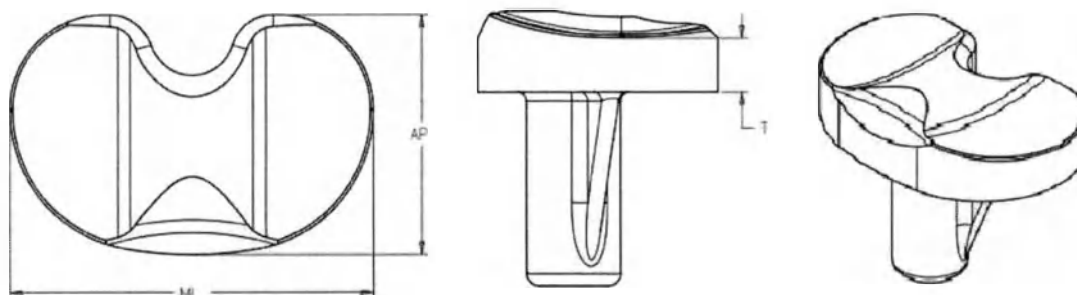
Надколенник U2 Total Knee System XPE



Размер	Диаметр, мм	Шероховатость поверхности, Ra (на опорной поверхности)	Толщина, мм	Масса, г
S	22	2	8	4

M	25	2	10	4
L	28	2	10	5
XL	32	2	10	6
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Цельнополимерный тиббальный компонент U2 Total Knee System CR

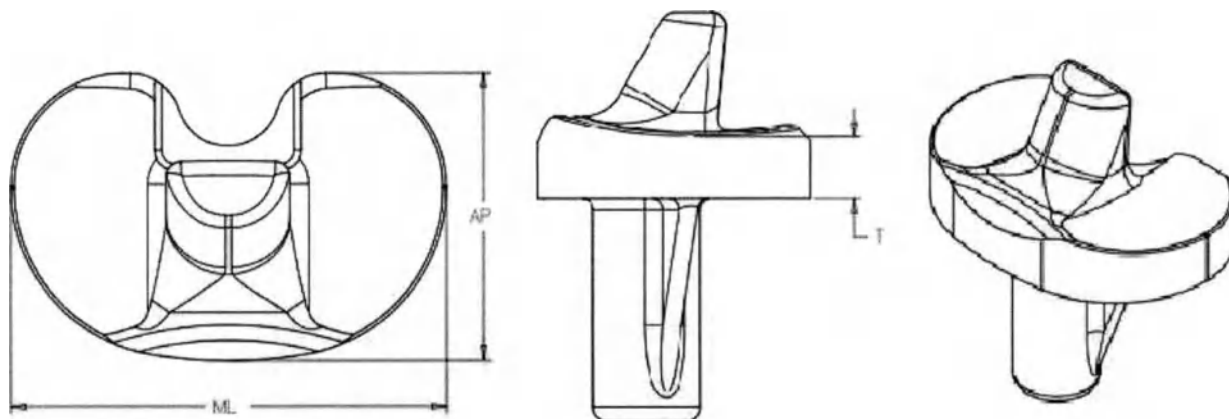


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Масса, г
№ 1	42	63	9	27
№ 1	42	63	10	28
№ 1	42	63	11	29
№ 1	42	63	12	30
№ 1	42	63	13	33
№ 1	42	63	14	35
№ 1	42	63	15	37
№ 1	42	63	16	39
№ 1	42	63	17	42
№ 1	42	63	18	45
№ 2	44,5	66	9	19
№ 2	44,5	66	10	24
№ 2	44,5	66	11	28
№ 2	44,5	66	12	32
№ 2	44,5	66	13	36
№ 2	44,5	66	14	39
№ 2	44,5	66	15	41
№ 2	44,5	66	16	45
№ 2	44,5	66	17	49
№ 2	44,5	66	18	52
№ 3	47	69	9	32
№ 3	47	69	10	32
№ 3	47	69	11	35
№ 3	47	69	12	39
№ 3	47	69	13	42
№ 3	47	69	14	47

№ 3	47	69	15	52
№ 3	47	69	16	54
№ 3	47	69	17	57
№ 3	47	69	18	62
№ 4	49,5	72	9	35
№ 4	49,5	72	10	36
№ 4	49,5	72	11	38
№ 4	49,5	72	12	41
№ 4	49,5	72	13	44
№ 4	49,5	72	14	47
№ 4	49,5	72	15	49
№ 4	49,5	72	16	51
№ 4	49,5	72	17	55
№ 4	49,5	72	18	61
№ 5	52,5	76	9	39
№ 5	52,5	76	10	41
№ 5	52,5	76	11	43
№ 5	52,5	76	12	47
№ 5	52,5	76	13	49
№ 5	52,5	76	14	51
№ 5	52,5	76	15	55
№ 5	52,5	76	16	58
№ 5	52,5	76	17	63
№ 5	52,5	76	18	66
№ 6	55,5	80	9	43
№ 6	55,5	80	10	45
№ 6	55,5	80	11	47
№ 6	55,5	80	12	49
№ 6	55,5	80	13	54
№ 6	55,5	80	14	57
№ 6	55,5	80	15	60
№ 6	55,5	80	16	62
№ 6	55,5	80	17	66
№ 6	55,5	80	18	68
№ 7	58,5	84	9	48
№ 7	58,5	84	10	51
№ 7	58,5	84	11	53
№ 7	58,5	84	12	57
№ 7	58,5	84	13	60
№ 7	58,5	84	14	61
№ 7	58,5	84	15	67
№ 7	58,5	84	16	69
№ 7	58,5	84	17	72
№ 7	58,5	84	18	75

Допуск на массогабаритные параметры считать
равным $\pm 10\%$

Цельнополимерный тиббальный компонент U2 Total Knee System PS

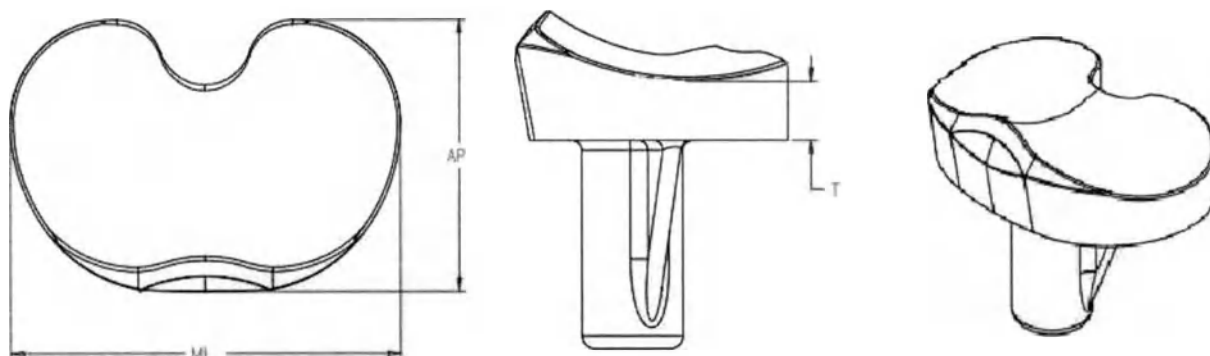


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Масса, г
№ 1	42	63	9	27
№ 1	42	63	10	28
№ 1	42	63	11	29
№ 1	42	63	12	30
№ 1	42	63	13	33
№ 1	42	63	14	35
№ 1	42	63	15	37
№ 1	42	63	16	39
№ 1	42	63	17	42
№ 1	42	63	18	45
№ 2	44,5	66	9	19
№ 2	44,5	66	10	24
№ 2	44,5	66	11	28
№ 2	44,5	66	12	32
№ 2	44,5	66	13	36
№ 2	44,5	66	14	39
№ 2	44,5	66	15	41
№ 2	44,5	66	16	45
№ 2	44,5	66	17	49
№ 2	44,5	66	18	52
№ 3	47	69	9	32
№ 3	47	69	10	32
№ 3	47	69	11	35
№ 3	47	69	12	39
№ 3	47	69	13	42

№ 3	47	69	14	47
№ 3	47	69	15	52
№ 3	47	69	16	54
№ 3	47	69	17	57
№ 3	47	69	18	62
№ 4	49,5	72	9	35
№ 4	49,5	72	10	36
№ 4	49,5	72	11	38
№ 4	49,5	72	12	41
№ 4	49,5	72	13	44
№ 4	49,5	72	14	47
№ 4	49,5	72	15	49
№ 4	49,5	72	16	51
№ 4	49,5	72	17	55
№ 4	49,5	72	18	61
№ 5	52,5	76	9	39
№ 5	52,5	76	10	41
№ 5	52,5	76	11	43
№ 5	52,5	76	12	47
№ 5	52,5	76	13	49
№ 5	52,5	76	14	51
№ 5	52,5	76	15	55
№ 5	52,5	76	16	58
№ 5	52,5	76	17	63
№ 5	52,5	76	18	66
№ 6	55,5	80	9	43
№ 6	55,5	80	10	45
№ 6	55,5	80	11	47
№ 6	55,5	80	12	49
№ 6	55,5	80	13	54
№ 6	55,5	80	14	57
№ 6	55,5	80	15	60
№ 6	55,5	80	16	62
№ 6	55,5	80	17	66
№ 6	55,5	80	18	68
№ 7	58,5	84	9	48
№ 7	58,5	84	10	51
№ 7	58,5	84	11	53
№ 7	58,5	84	12	57
№ 7	58,5	84	13	60
№ 7	58,5	84	14	61
№ 7	58,5	84	15	67
№ 7	58,5	84	16	69
№ 7	58,5	84	17	72

№ 7	58,5	84	18	75
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Цельнополимерный тиббальный компонент U2 Total Knee System UC

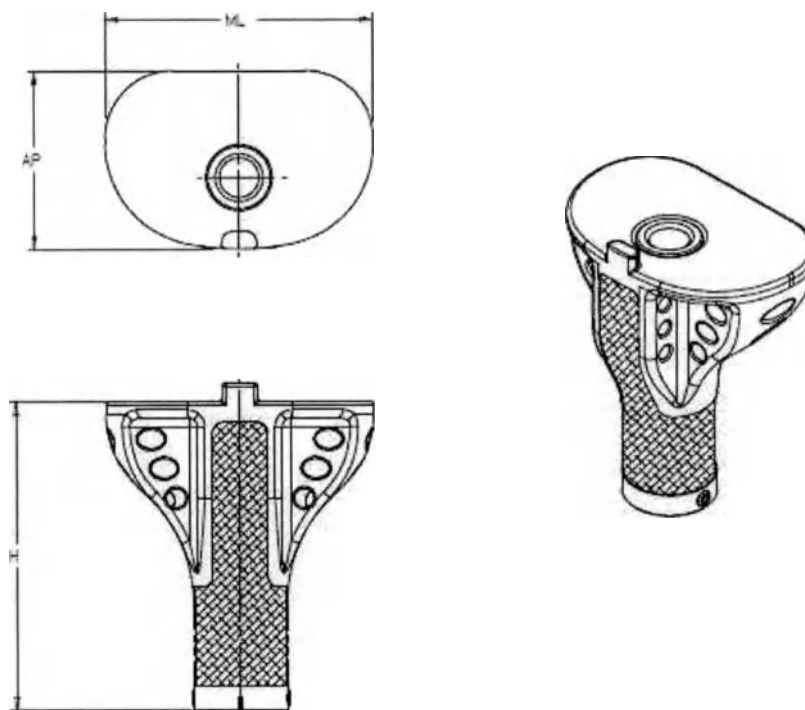


Размер	AP, мм	ML, мм	T, мм	Масса, г
№ 1	42	63	9	27
№ 1	42	63	10	28
№ 1	42	63	11	29
№ 1	42	63	12	30
№ 1	42	63	13	33
№ 1	42	63	14	35
№ 1	42	63	15	37
№ 1	42	63	16	39
№ 1	42	63	17	42
№ 1	42	63	18	45
№ 2	44,5	66	9	19
№ 2	44,5	66	10	24
№ 2	44,5	66	11	28
№ 2	44,5	66	12	32
№ 2	44,5	66	13	36
№ 2	44,5	66	14	39
№ 2	44,5	66	15	41
№ 2	44,5	66	16	45
№ 2	44,5	66	17	49
№ 2	44,5	66	18	52
№ 3	47	69	9	32
№ 3	47	69	10	32
№ 3	47	69	11	35
№ 3	47	69	12	39

№ 3	47	69	13	42
№ 3	47	69	14	47
№ 3	47	69	15	52
№ 3	47	69	16	54
№ 3	47	69	17	57
№ 3	47	69	18	62
№ 4	49,5	72	9	35
№ 4	49,5	72	10	36
№ 4	49,5	72	11	38
№ 4	49,5	72	12	41
№ 4	49,5	72	13	44
№ 4	49,5	72	14	47
№ 4	49,5	72	15	49
№ 4	49,5	72	16	51
№ 4	49,5	72	17	55
№ 4	49,5	72	18	61
№ 5	52,5	76	9	39
№ 5	52,5	76	10	41
№ 5	52,5	76	11	43
№ 5	52,5	76	12	47
№ 5	52,5	76	13	49
№ 5	52,5	76	14	51
№ 5	52,5	76	15	55
№ 5	52,5	76	16	58
№ 5	52,5	76	17	63
№ 5	52,5	76	18	66
№ 6	55,5	80	9	43
№ 6	55,5	80	10	45
№ 6	55,5	80	11	47
№ 6	55,5	80	12	49
№ 6	55,5	80	13	54
№ 6	55,5	80	14	57
№ 6	55,5	80	15	60
№ 6	55,5	80	16	62
№ 6	55,5	80	17	66
№ 6	55,5	80	18	68
№ 7	58,5	84	9	48
№ 7	58,5	84	10	51
№ 7	58,5	84	11	53
№ 7	58,5	84	12	57
№ 7	58,5	84	13	60
№ 7	58,5	84	14	61
№ 7	58,5	84	15	67
№ 7	58,5	84	16	69

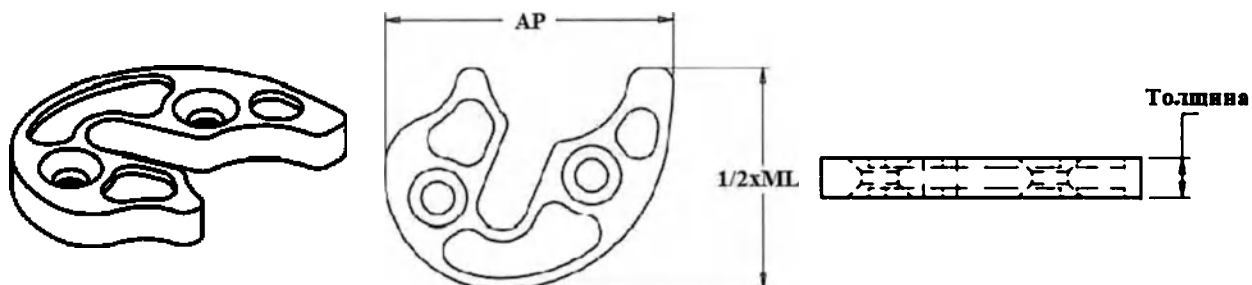
№ 7	58,5	84	17	72
№ 7	58,5	84	18	75
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Проксимальный тибиальный компонент USTAR II Knee System RHS



Размер	H, мм	AP, мм	ML, мм	Масса, г
XS	65	38	58	55
S	73	42	63	58
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

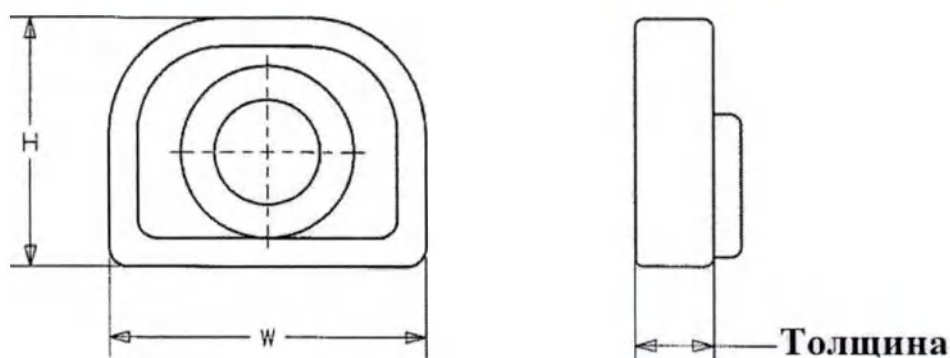
Аугмент тибиальный блоковидный U2 Total Knee System



Размер	Толщина, мм	AP, мм	1/2 x ML, мм	Масса, г
№ 0	5	39,5	30	28
№ 0	10	39,5	30	58
№ 1	5	42	31,5	13
№ 1	10	42	31,5	30
№ 2	5	44,5	33	15
№ 2	10	44,5	33	34
№ 3	5	47	34,5	15
№ 3	10	47	34,5	38
№ 4	5	49,5	36	16
№ 4	10	49,5	36	41
№ 5	5	52,5	38	19
№ 5	10	52,5	38	47

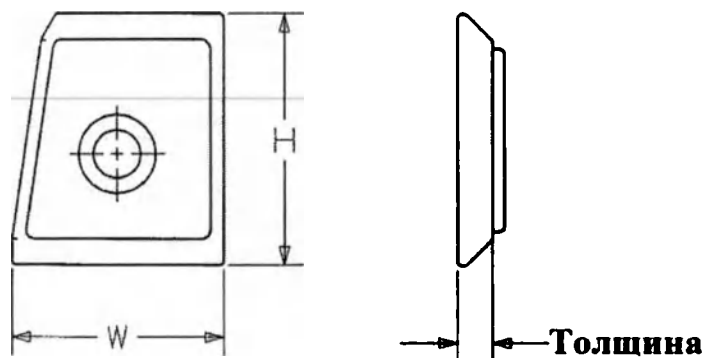
№ 6	5	55,5	40	21
№ 6	10	55,5	40	53
№ 7	5	55,5	40	24
№ 7	10	55,5	40	61
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний



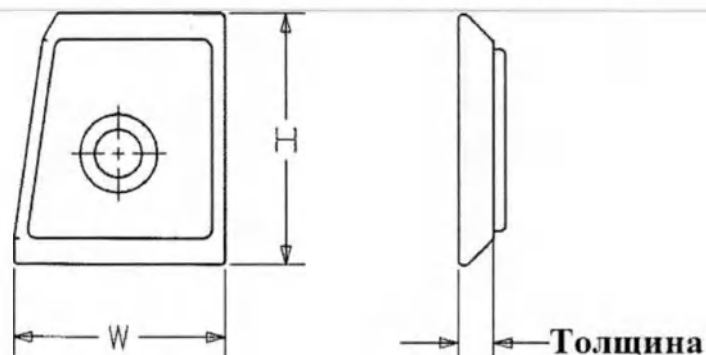
Размер	H, мм	W, мм	Толщина, мм	Масса, г
№ 1	13	16,5	3,5	5
№ 2	14,5	18,5	3,5	6
№ 3	16	20,5	3,5	9
№ 4	16,7	22,5	3,5	9
№ 5	16	24,5	3,5	10
№ 6	17	26,5	3,5	12
№ 1	13	16,5	4	5
№ 2	14,5	18,5	4	6
№ 3	16	20,5	4	9
№ 4	16,7	22,5	4	9
№ 5	16	24,5	4	10
№ 6	17	26,5	4	12
№ 1	13	16,5	8	9
№ 2	14,5	18,5	8	12
№ 3	16	20,5	8	16
№ 4	16,7	22,5	8	19
№ 5	16	24,5	8	21
№ 6	17	26,5	8	23
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, левый
медиальный/правый латеральный



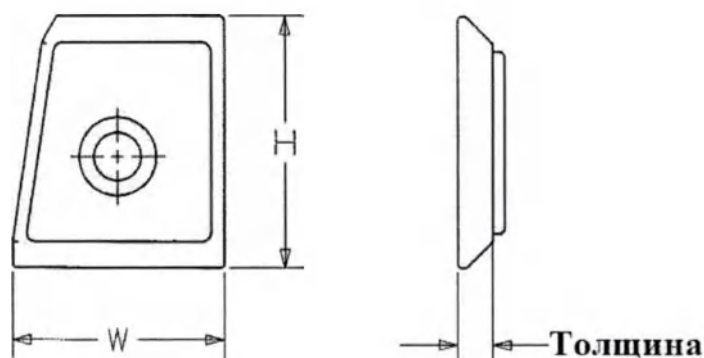
Левый медиальный/правый латеральный				
Размер	H, мм	W, мм	Толщина, мм	Масса, г
№ 1	23,7	16,5	4	9
№ 2	25	18,5	4	11
№ 3	26,3	20,5	4	14
№ 4	27,6	22,5	4	15
№ 5	28,9	24,5	4	18
№ 6	30,2	26,5	4	22
№ 1	27,5	16,5	8	19
№ 2	31	18,5	8	24
№ 3	33,3	20,5	8	31
№ 4	35,6	22,5	8	35
№ 5	36,9	24,5	8	40
№ 6	38,2	26,5	8	47
№ 1	23,7	16,5	12	29
№ 2	25	18,5	12	31
№ 3	26,3	20,5	12	34
№ 4	27,6	22,5	12	35
№ 5	28,9	24,5	12	38
№ 6	30,2	26,5	12	42
№ 1	27,5	16,5	16	39
№ 2	31	18,5	16	44
№ 3	33,3	20,5	16	51
№ 4	35,6	22,5	16	55
№ 5	36,9	24,5	16	60
№ 6	38,2	26,5	16	67
Допуск на массогабаритные параметры считать равным ± 10%				

**Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный, правый
медиальный/левый латеральный**



Правый медиальный/левый латеральный				
Размер	H, мм	W, мм	Толщина, мм	Масса, г
№ 1	23,7	16,5	4	9
№ 2	25	18,5	4	11
№ 3	26,3	20,5	4	14
№ 4	27,6	22,5	4	15
№ 5	28,9	24,5	4	18
№ 6	30,2	26,5	4	22
№ 1	27,5	16,5	8	19
№ 2	31	18,5	8	24
№ 3	33,3	20,5	8	31
№ 4	35,6	22,5	8	35
№ 5	36,9	24,5	8	40
№ 6	38,2	26,5	8	47
№ 1	23,7	16,5	12	29
№ 2	25	18,5	12	31
№ 3	26,3	20,5	12	34
№ 4	27,6	22,5	12	35
№ 5	28,9	24,5	12	38
№ 6	30,2	26,5	12	42
№ 1	27,5	16,5	16	39
№ 2	31	18,5	16	44
№ 3	33,3	20,5	16	51
№ 4	35,6	22,5	16	55
№ 5	36,9	24,5	16	60
№ 6	38,2	26,5	16	67
Допуск на массогабаритные параметры считать равным ± 10%				

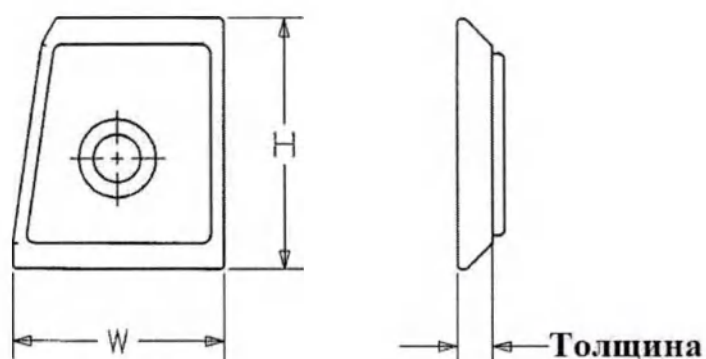
Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, левый



задний/дистальный, левый				
Размер	H, мм	W, мм	Толщина, мм	Масса, г
№ 1	23,7	16,5	4	9
№ 2	25	18,5	4	11
№ 3	26,3	20,5	4	14
№ 4	27,6	22,5	4	15
№ 5	28,9	24,5	4	18
№ 6	30,2	26,5	4	22
№ 1	27,5	16,5	8	19
№ 2	31	18,5	8	24
№ 3	33,3	20,5	8	31
№ 4	35,6	22,5	8	35
№ 5	36,9	24,5	8	40
№ 6	38,2	26,5	8	47
№ 1	23,7	16,5	12	29
№ 2	25	18,5	12	31
№ 3	26,3	20,5	12	34
№ 4	27,6	22,5	12	35
№ 5	28,9	24,5	12	38
№ 6	30,2	26,5	12	42
№ 1	27,5	16,5	16	39
№ 2	31	18,5	16	44
№ 3	33,3	20,5	16	51
№ 4	35,6	22,5	16	55
№ 5	36,9	24,5	16	60
№ 6	38,2	26,5	16	67

Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$

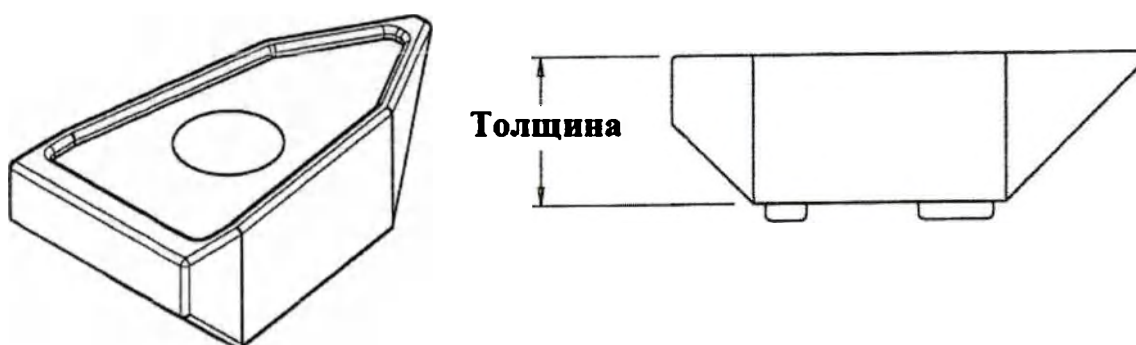
Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA задний/дистальный, правый



<u>задний/дистальный, правый</u>				
Размер	Н, мм	W, мм	Толщина, мм	Масса, г
№ 1	23,7	16,5	4	9
№ 2	25	18,5	4	11
№ 3	26,3	20,5	4	14
№ 4	27,6	22,5	4	15
№ 5	28,9	24,5	4	18
№ 6	30,2	26,5	4	22
№ 1	27,5	16,5	8	19
№ 2	31	18,5	8	24
№ 3	33,3	20,5	8	31
№ 4	35,6	22,5	8	35
№ 5	36,9	24,5	8	40
№ 6	38,2	26,5	8	47
№ 1	23,7	16,5	12	29
№ 2	25	18,5	12	31
№ 3	26,3	20,5	12	34
№ 4	27,6	22,5	12	35
№ 5	28,9	24,5	12	38
№ 6	30,2	26,5	12	42
№ 1	27,5	16,5	16	39
№ 2	31	18,5	16	44

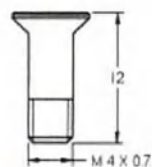
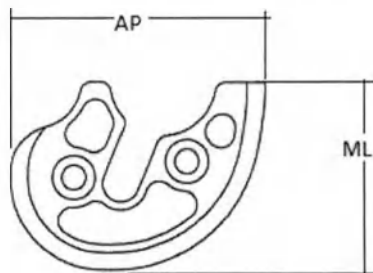
№ 3	33,3	20,5	16	51
№ 4	35,6	22,5	16	55
№ 5	36,9	24,5	16	60
№ 6	38,2	26,5	16	67
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Аугмент феморальный U2 Total Knee System PSA дистальный



Размер	Толщина, мм	Масса, г
№ 1	12	27
№ 2	12	35
№ 3	12	44
№ 4	12	53
№ 5	12	62
№ 6	12	70
№ 1	16	37
№ 2	16	48
№ 3	16	61
№ 4	16	74
№ 5	16	88
№ 6	16	102
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

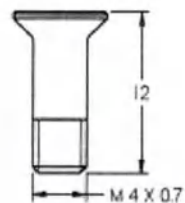
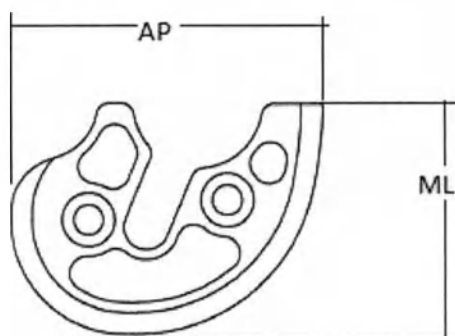
Аугмент тибialный U2 Total Knee System PSA с винтом



(3:1)

Размер	AP, мм	ML, мм	Толщина, мм	Масса, г
№ 0	39,5	30	5	10
№ 1	42	31,5	5	13
№ 2	44,5	33	5	15
№ 3	47	34,5	5	15
№ 4	49,5	36	5	16
№ 5	52,5	38	5	19
№ 6	55,5	40	5	21
№ 7	58,5	42	5	24
№ 0	39,5	30	10	28
№ 1	42	31,5	10	30
№ 2	44,5	33	10	34
№ 3	47	34,5	10	38
№ 4	49,5	36	10	41
№ 5	52,5	38	10	47
№ 6	55,5	40	10	53
№ 7	58,5	42	10	61
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

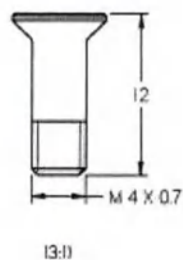
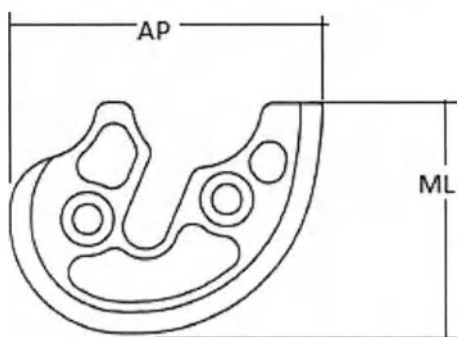
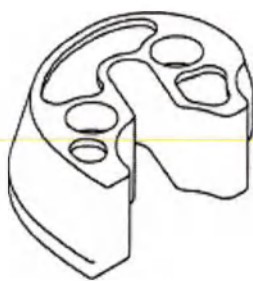
Аугмент тибиальный U2 Total Knee System PSA блоковидный, левый
медиальный/правый латеральный



13:1)

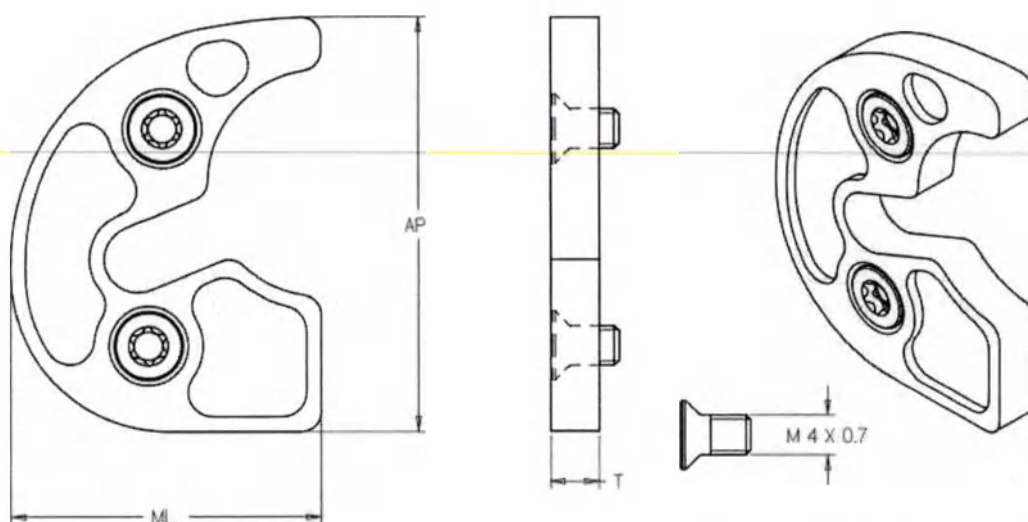
Размер	AP, мм	ML, мм	Толщина (Thickness), мм	Масса, г
№ 1	39,5	30	15	40
№ 2	42	31,5	15	54
№ 3	44,5	33	15	58
№ 4	47	34,5	15	61
№ 5	49,5	36	15	67
№ 6	52,5	38	15	73
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

**Аугмент тибиальный U2 Total Knee System PSA блоковидный, правый
медialный/левый латеральный**



Размер	AP, мм	ML, мм	Толщина (Thickness), мм	Масса, г
№ 1	39,5	30	15	40
№ 2	42	31,5	15	54
№ 3	44,5	33	15	58
№ 4	47	34,5	15	61
№ 5	49,5	36	15	67
№ 6	52,5	38	15	73
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

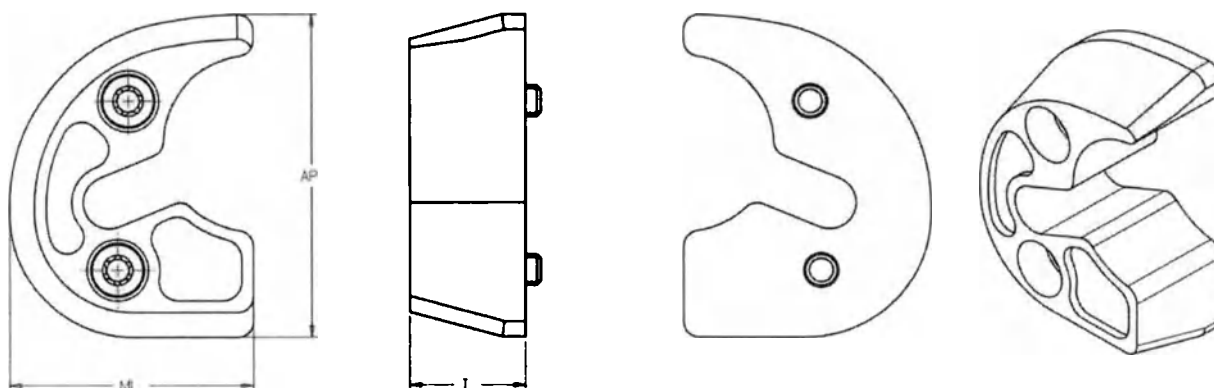
Аугмент тибиальный USTAR II Knee System



Размер	T, мм	AP, мм	ML, мм	Масса, г
№ 1	5	42	31,5	57
№ 1	10	42	31,5	77
№ 1	15	42	31,5	97
№ 2	5	44,5	33	15
№ 2	10	44,5	33	35
№ 2	15	44,5	33	55
№ 3	5	47	34,5	16
№ 3	10	47	34,5	40
№ 3	15	47	34,5	67
№ 4	5	49,5	36	18
№ 4	10	49,5	36	90
№ 4	10	49,5	36	112
№ 5	5	52,5	38	65
№ 5	10	52,5	38	97
№ 5	15	52,5	38	119

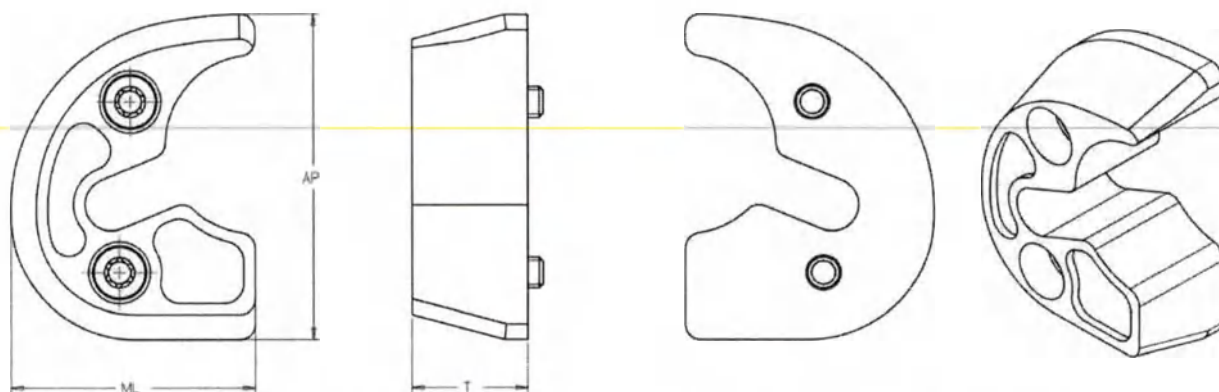
№ 6	5	55,5	40	68
№ 6	10	55,5	40	103
№ 6	15	55,5	40	122
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Аугмент тибиальный USTAR II Knee System, левый медиальный/правый латеральный



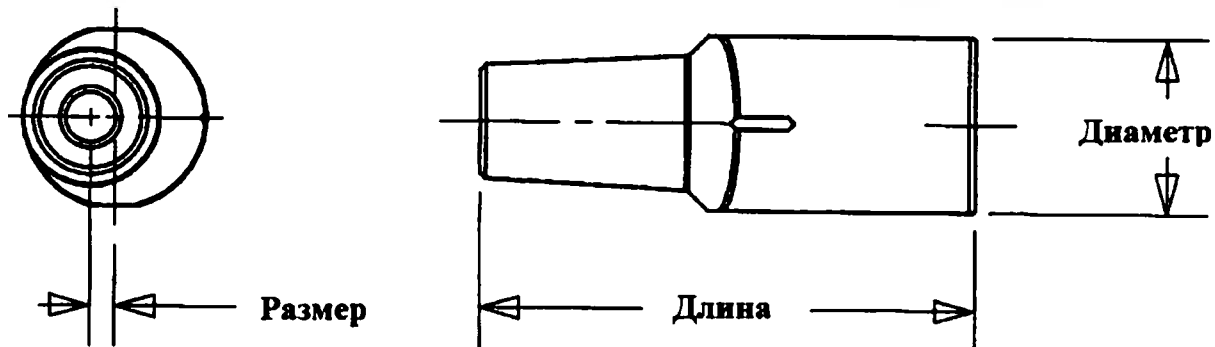
Левый медиальный/правый латеральный				
Размер	T, мм	AP, мм	ML, мм	Масса, г
№ 1	15	42	31,5	91
№ 2	15	44,5	33	53
№ 3	15	47	34,5	61
№ 4	15	49,5	36	67
№ 5	15	52,5	38	78
№ 6	15	55,5	40	89
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Аугмент тибиальный USTAR II Knee System, правый медиальный/левый латеральный



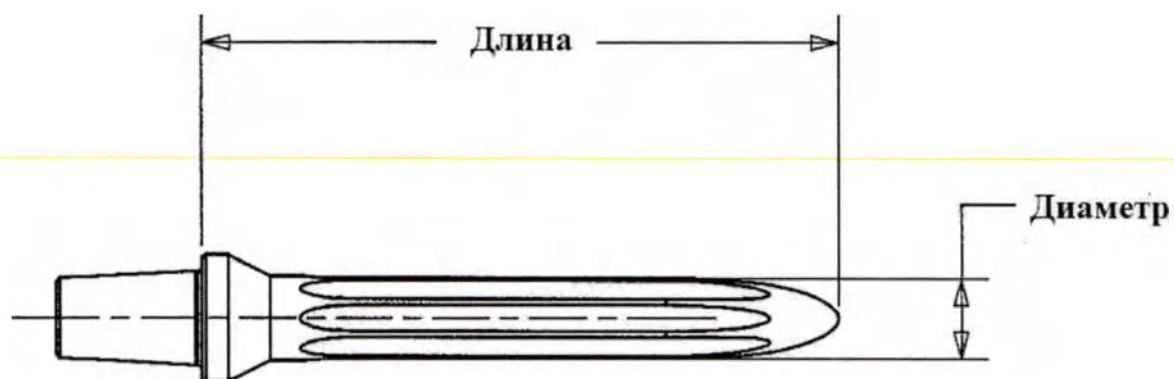
Правый медиальный/левый латеральный				
Размер	T, мм	AP, мм	ML, мм	Масса, г
№ 1	15	42	31,5	45
№ 2	15	44,5	33	53
№ 3	15	47	34,5	106
№ 4	15	49,5	36	112
№ 5	15	52,5	38	78
№ 6	15	55,5	40	136
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$				

Адаптер со смещенным штоком U2 Total Knee System PSA, правый/левый



Размер	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
2	41	14,5	5
4	41	14,5	8
6	41	14,5	11
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$			

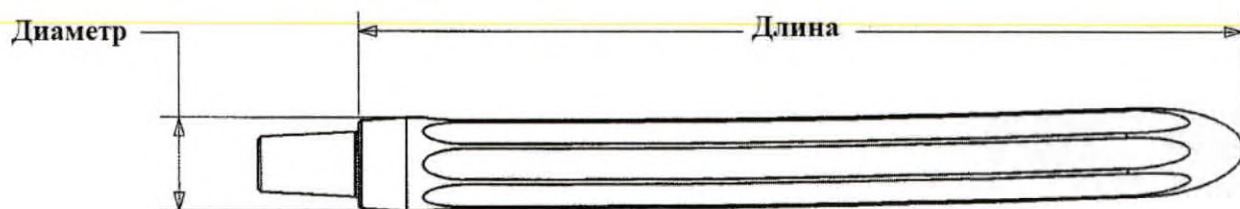
Ножка прямая U2 Total Knee System PSA



Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
30	14	23
75	10	28
75	11	31
75	12	37
75	13	41
75	14	46
75	15	51
75	16	58
75	17	64
75	18	70
75	19	76
75	20	81
75	21	89
75	22	95
75	23	107
75	24	115
100	10	34
100	11	41
100	12	47
100	13	53
100	14	61
100	15	69
100	16	77
100	17	84
100	18	92
100	19	99
100	20	107
100	21	115
100	22	123
100	23	131
100	24	139
150	10	48
150	11	53

150	12	67
150	13	74
150	14	88
150	15	92
150	16	113
150	17	123
150	18	136
150	19	149
150	20	161
150	21	172
150	22	184
150	23	191
150	24	206
200	10	62
200	11	71
200	12	88
200	13	93
200	14	118
200	15	126
200	16	151
200	17	169
200	18	181
200	19	201
200	20	214
200	21	128
200	22	251
200	23	164
200	24	280
240	10	74
240	11	92
240	12	113
240	13	127
240	14	154
240	15	172
240	16	181
240	17	199
240	18	215
240	19	227
240	20	234
240	21	248
240	22	261
240	23	275
240	24	289
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Ножка изогнутая U2 Total Knee System PSA



Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
150	10	44
150	11	55
150	12	61
150	13	69
150	14	78
150	15	85
150	16	99
150	17	109
150	18	115
150	19	123
150	20	137
150	21	145
150	22	163
150	23	170
150	24	184
200	10	57
200	11	62
200	12	81
200	13	93
200	14	107
200	15	124
200	16	137
200	17	145
200	18	160
200	19	173
200	20	191
200	21	201
200	22	222
200	23	231
200	24	251
240	10	77
240	11	82
240	12	101
240	13	113

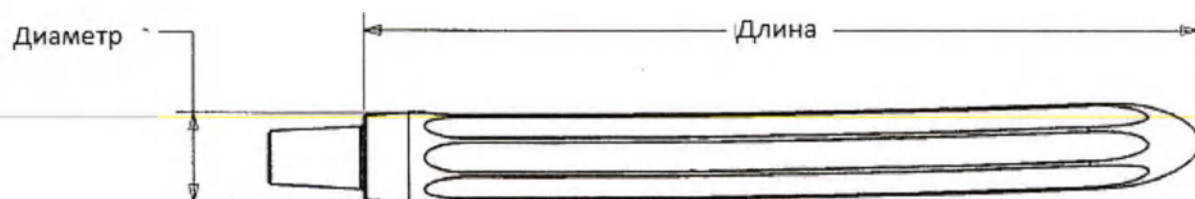
240	14	127
240	15	144
240	16	157
240	17	165
240	18	180
240	19	193
240	20	201
240	21	221
240	22	242
240	23	251
240	24	272
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Ножка прямая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA



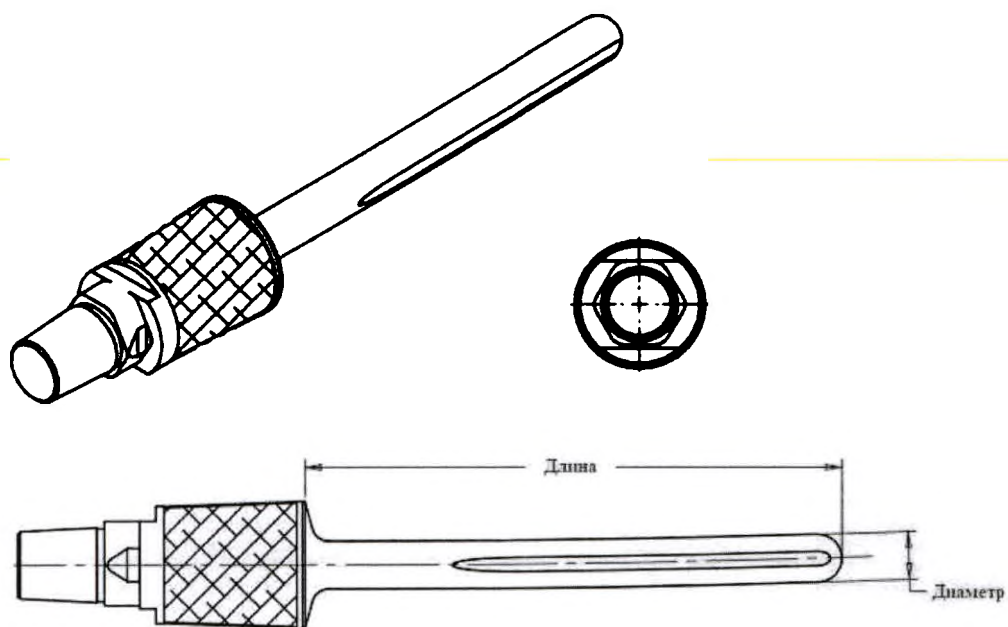
Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
75	10	44
75	12	61
75	14	78
75	16	99
75	18	115
75	20	137
75	22	163
100	10	44
100	12	61
100	14	78
100	16	99
100	18	115
100	20	137
100	22	163
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Ножка изогнутая цементной фиксации, U2 Total Knee System PSA



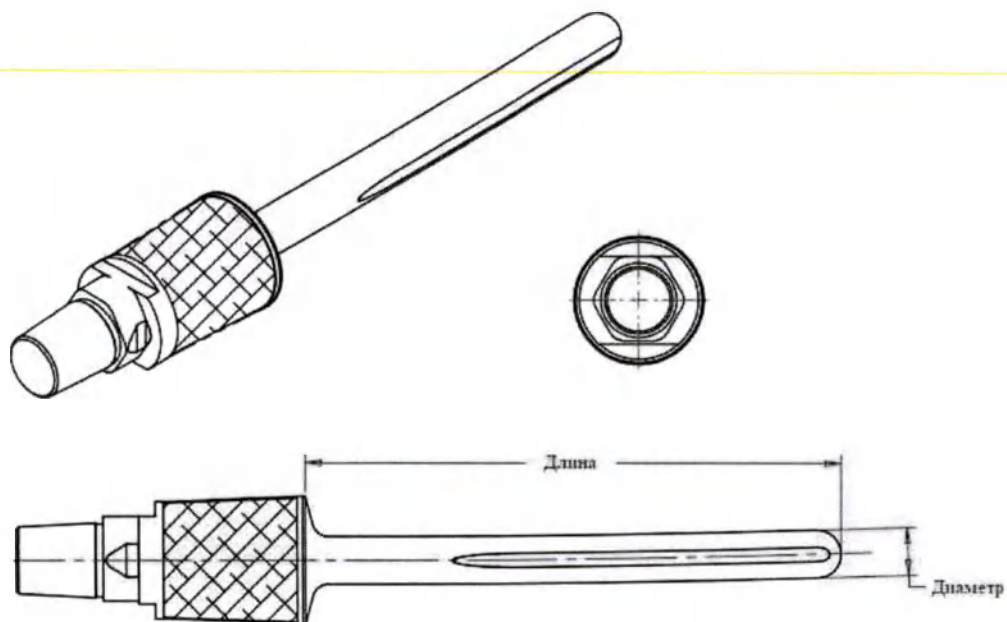
Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
150	10	44
150	12	61
150	14	78
150	16	99
150	18	115
150	20	137
150	22	163
200	10	57
200	12	81
200	14	107
200	16	137
200	18	160
200	20	191
200	22	219
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS



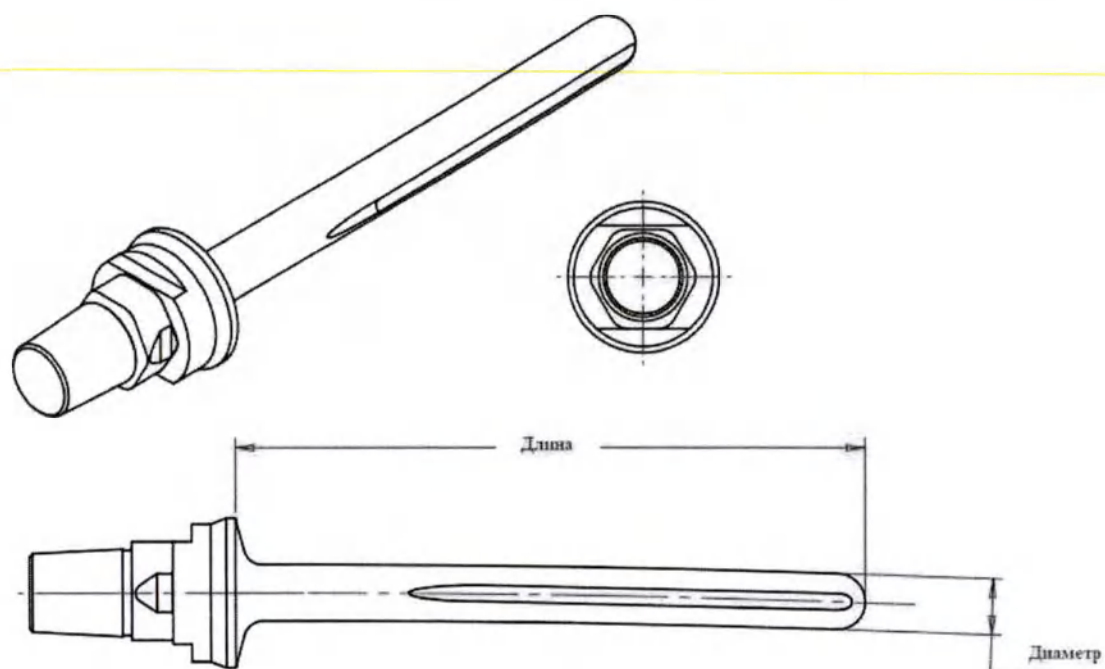
Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
100	9	44
100	11	61
100	13	78
100	15	99
100	17	115
100	19	137
125	9	163
125	11	57
125	13	81
125	15	107
125	17	137
125	19	160
150	9	191
150	11	77
150	13	101
150	15	137
150	17	148
150	19	175
200	9	95
200	11	119
200	13	145
200	15	160
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS



Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
100	9	270
100	11	218
100	13	257
100	15	303
100	17	350
100	19	390
125	9	200
125	11	237
125	13	285
125	15	339
125	17	396
125	19	490
150	9	300
150	11	337
150	13	385
150	15	439
150	17	496
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

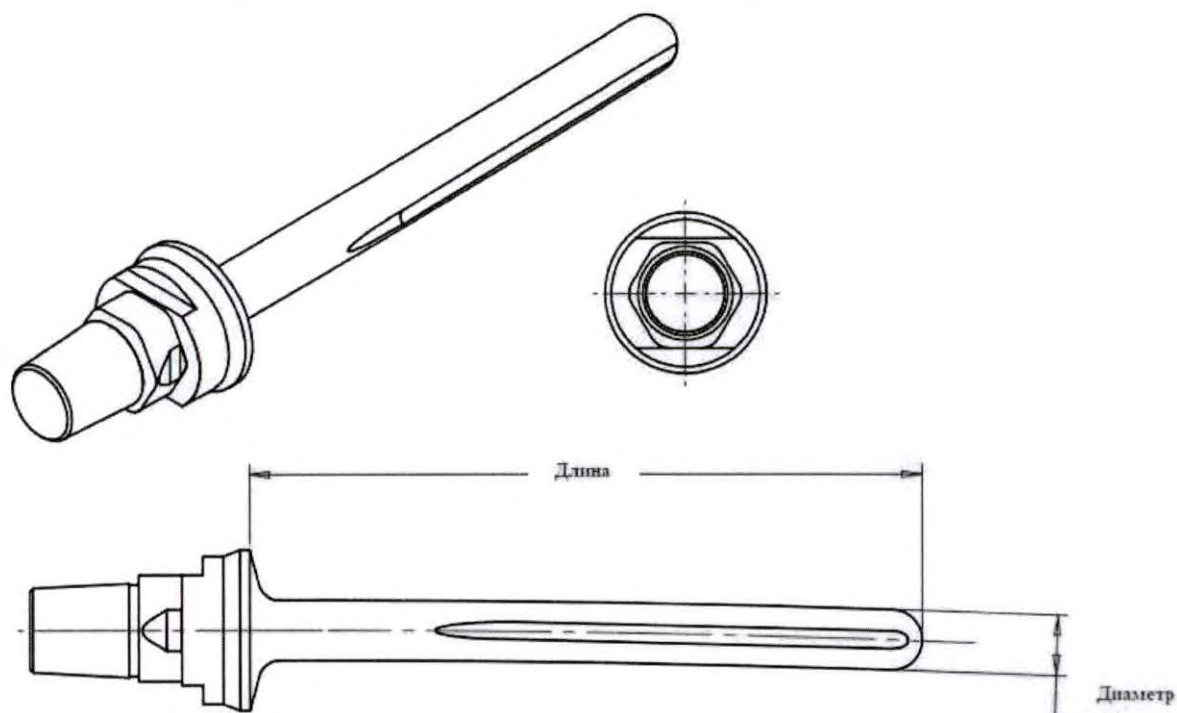
Ножка изогнутая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия



Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
100	9	270
100	11	218
100	13	257
100	15	303
100	17	350
100	19	390
125	9	200
125	11	237
125	13	285
125	15	339
125	17	396
125	19	490
150	9	300
150	11	337
150	13	385
150	15	439
150	17	496
150	19	270
200	9	400
200	11	437
200	13	485
200	15	539
200	17	596
200	19	670

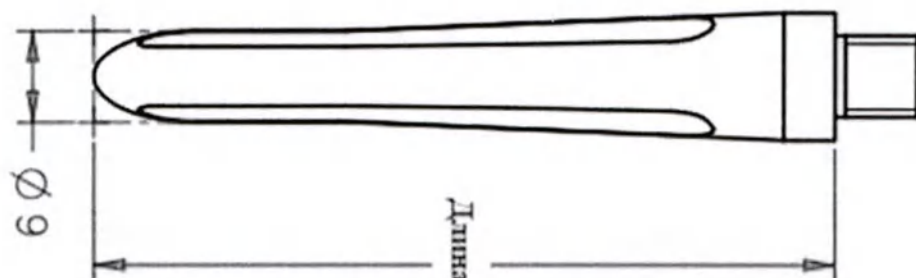
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$

Ножка прямая цементной фиксации, USTAR II Knee System RHS, без покрытия



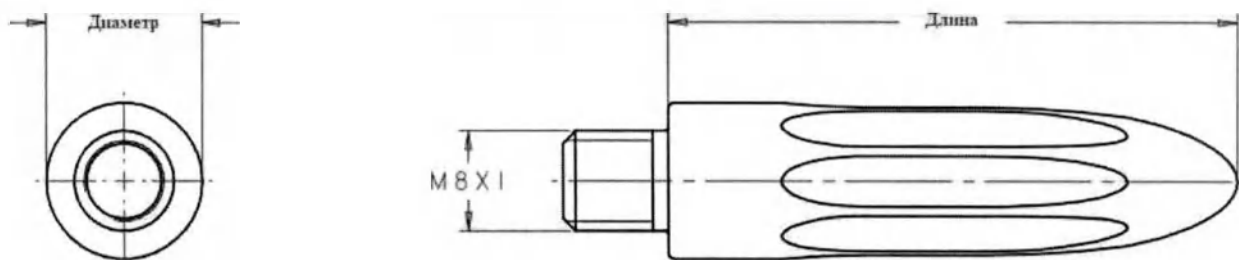
Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
100	9	103
100	11	126
100	13	159
100	15	197
100	17	237
100	19	279
125	9	199
125	11	144
125	13	184
125	15	283
125	17	297
125	19	317
150	9	223
150	11	248
150	13	254
150	15	267
150	17	295
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Ножка тибральная цементной фиксации USTAR II Knee System



Диаметр Ø, мм	Длина, мм	Масса, г
9	20	18
9	45	34
9	70	46
9	95	59
9	120	67
9	145	74
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

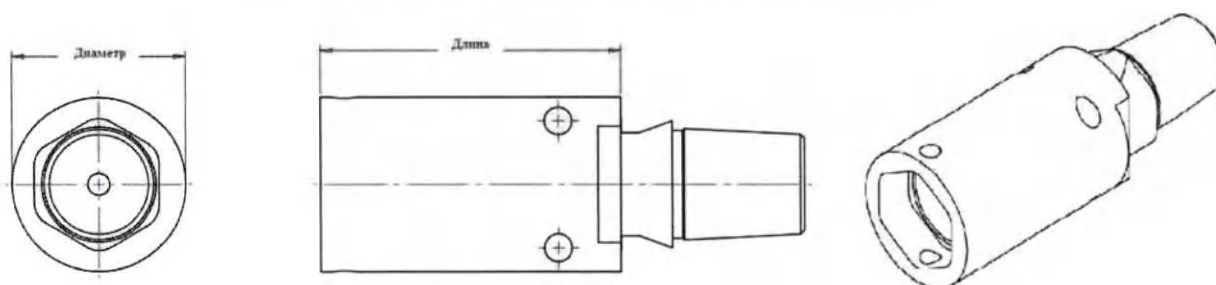
Ножка тибральная USTAR II Knee System



Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, г
12,5	45	20
12,5	70	25
12,5	95	31
12,5	120	39
14	45	42

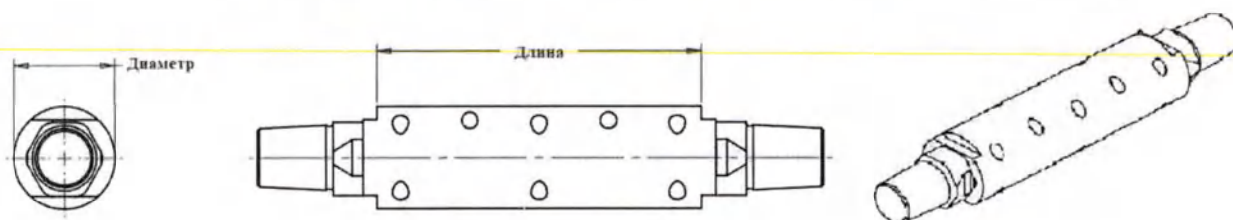
14	70	53
14	95	52
14	120	67
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS



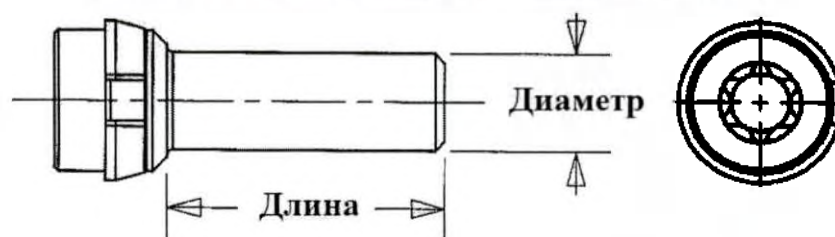
Вариант исполнения, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
25	23,1	22	87
30	28,1	22	95
40	38,1	22	112
50	48,1	22	129
60	58,1	22	146
70	68,1	22	202
80	78,1	22	218
90	88,1	22	146
100	98,1	22	252
110	108,1	22	180
120	118,1	22	195
130	128,1	22	219
140	138,1	22	313
150	148,1	22	247
160	158,1	22	271
170	168,1	22	281
180	178,1	22	298
190	188,1	22	323
200	198,1	22	333
210	208,1	22	352
220	218,1	22	494
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$			

Сегментная часть, USTAR II Knee System RHS, bridge



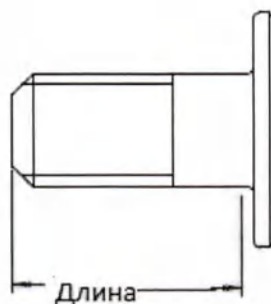
Вариант исполнения, мм	Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
80	70,2	22	154
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$			

Феморальный винт U2 Total Knee System PSA



Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
14	5	2
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

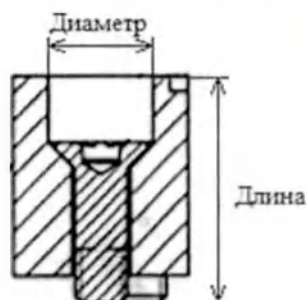
Тиббальный винт U2 Total Knee System PSA



Длина, мм	Диаметр, мм	Масса, г
12	5	2

Допуск на массогабаритные параметры считать
равным $\pm 10\%$

Винт фиксирующий



Длина, мм	Диаметр, мм	Расстояние между витками резьбы, мм
12	4	0,7
Допуск на массогабаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

- Параметр шероховатости поверхностей имплантатов Ra должен быть не более:
 - 0,5 мкм - для суставной поверхности бедренного компонента;
 - 1,25 мкм - для резьбы на рабочей части винта;
 - 2,0 мкм - для суставной поверхности большеберцового компонента и надколенника
 - 0,1 мкм - артикулирующая поверхность
 - Опорные поверхности, участвующие в формировании шарнирных соединений тотальных протезов, выдерживают при испытаниях на износ методом крутящего момента не менее 1.5 Н*м
 - Винт должен выдерживать значения разрывающего крутящего момента не менее 6,2 Н-м при угле поворота не менее 90°.
 - Металлические поверхности имплантатов не должны иметь никаких дефектов - окалин, следов от инструментов, засечек, царапин, трещин и других дефектов, которые могут привести к нарушению их функции, а также отложений материалов, используемых для обработки, или других загрязнений.
- Полимерные поверхности имплантатов не должны иметь загрязнений в виде частиц и следов абразивных или полировальных материалов.
- Резьба имплантатов должна быть чистая, без сорванных и смятых ниток.
- Имплантаты - коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.
 - Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, нетоксичны.
 - Имплантаты не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12. Способ применения

Перед применением

- Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.
- Имплантаты должны применяться квалифицированным медицинским персоналом.
- Имплантаты поставляются стерильными. Имплантаты предназначены для однократного применения.
- Соблюдать все правила стерильности, когда извлекается имплантат из стерильной упаковки.
- Запас стерильных имплантатов соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции.
- Не открывать внешнюю упаковку имплантата задолго до его использования; вставлять его сразу же после открывания упаковки.
- Имплантаты должны оставаться в их неповрежденной упаковке до момента их использования.
- Запрещается использование имплантатов из открытых или поврежденных упаковок, а также из цельных упаковок, если истек срок годности.
- Перед тем, как вставлять имплантат, необходимо исследовать его на наличие повреждений.
- Использовать только не поврежденный имплантат.
- Обратить внимание на срок годности, указанный на упаковке, не использовать имплантат после его истечения.

Предоперационная фаза

Хирург должен обсудить с пациентом:

- его физические и психические ограничения;
- детали предстоящей операции и послеоперационного периода;
- предупредить о возможности развития различных осложнений;
- ограничения, вводимые при выборе данного имплантата;
- факторы, которые могли бы ограничить функциональность и
- стабильность имплантата, такие как, уровень активности, вес пациента;
- необходимость следовать постоперационным инструкциям, данных
- хирургом.

Информировать пациентов о следующем:

- срок службы компонентов имплантата сложно определить, но он всегда ограничен;
- срок службы имплантата также зависит от веса пациента и уровня его активности;
- необходимость послеоперационного лечения (особенно при возможных активности и нагрузках);
- необходимость информирования лечащего хирурга о любых необычных изменениях, связанных с проведенной хирургической операцией.

Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для предупреждения развития различных осложнений.

Этапы планирования

Процедура эндопротезирования должна быть тщательно спланирована, чтобы дать хирургу возможность определить размер имплантата, глубину посадки, определить

уровень резекции шейки бедренной кости, выбрать подходящую головку для коррекции длины и оси конечности.

Предоперационное планирование определяет корректное положение и размер компонентов. Корректное положение компонентов обязательно для обеспечения оптимальной фиксации компонентов и восстановления биомеханики коленного сустава. Подробную информацию об этапах имплантации см. в инструкциях по технике работы с определенной системой имплантации.

► Используйте устройства для просмотра рентгеновских снимков, чтобы спланировать выравнивание и размер эндопротезов перед процедурой.

Место имплантации подготавливают следующим образом:

- Вскрыть сустав и обеспечить его изображение.
- Выполнить резекцию большеберцовой и бедренной кости в соответствии с выбранной схемой выравнивания и хирургическим рабочим процессом, принимая во внимание измерения зазоров и линии сустава в расширении и сгибании.
- Выровняйте дистальный отдел бедренной кости относительно оси бедренной механической ножки, линии сустава и, в случае техники tibia-first (первичный опил большеберцовой кости), ширины разрыва сустава при сгибании и разгибании.
- Выполните препарирование передней и задней кости (или вращательное выравнивание) бедренного компонента в сгибании по отношению к задней мышечковой линии или трансэпикондилярной оси с учетом зазора сгибания и баланса связок.
- Подготовьте фиксирующие элементы на большеберцовой и бедренной кости.
- При необходимости проведите препарирование кости для удлинительных штифтов и аугментации.
- При необходимости проведите препарирование надколенника.
- Провести его пробное позиционирование и проверить ось ноги, подвижность и стабильность сустава. На данном этапе важно обеспечить тщательное удаление всех остеофитов и добиться хорошего баланса мягких тканей.
- Установить компоненты эндопротеза в соответствии с подготовленными размерами.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделия не содержат лекарственных средств, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14. Стерилизация

Наименование варианта исполнения	Метод стерилизации
фemorальный компонент	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
тибиальный компонент	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
тибиальный вкладыш	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co

тибиальное основание	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
надколенник	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
аугмент феморальный	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
аугмент тибиальный	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
адаптер со смещенным штоком	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
ножка прямая	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
ножка изогнутая	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
ножка тибиальная	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co
сегментная часть	Радиационная стерилизация гамма-облучателем на основе радионуклидов ^{60}Co

15. Информация об МРТ совместимости

Пациенты, которым требуются процедуры МРТ (например, визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектральная визуализация и т. д.), могут безопасно проходить сканирование в МРТ системах, соответствующих следующим условиям:

- Со статическим магнитным полем 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл)
- С пространственным градиентом магнитного поля 3000 Гс/см или ниже
- Максимальные заявленные для системы МРТ удельные коэффициенты поглощения (SAR) при продолжительности 15 минут для маркеров выпе вертлужной впадины были
- Прокладки для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой туннеля и конечностями. Изоляционные прокладки размещаются между коленями для предотвращения соприкосновения ног. Кисти и руки пациента не должны касаться друг друга и других открытых участков кожи.
- Только для нормального режима работы.
- Только для ортогонального режима передачи. Последствия применения систем МРТ и условий с параметрами выше указанных при МРТ-обследованиях не были определены. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов может потребовать более низких пределов МР.

Нагревание под действием МР

Ожидается, что в условиях сканирования, указанных выше, имплант коленного сустава будет производить максимальное повышение температуры менее чем на 5,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты на изображении

В неклинических испытаниях при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ с напряженностью поля 3,0 Тл изделие создавал артефакты изображения на расстоянии 60 мм от компонента из сплава кобальт-хроммолибден и 40 мм от компонента из титана.

Прочее

В неклинических испытаниях с напряженностью поля 3,0 Тл материалы, использованные в данной системе имплантатов коленного сустава, не создавали магнитоиндуцированной

силы смещения или крутящего момента, в результате которых имплант мог бы двигаться в пространственном градиенте и статических полях, указанных выше.

16. Сведения о совместимых МИ

Изделия не комбинируются с другими продуктами, эксплуатационная документация предполагает, что хирург должен использовать вместе только компоненты, изготовленные из того же материала. Не допускается совместное использование разных металлов или компонентов изделий разных производителей.

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава United предназначены для фиксации цементом. Для тибиальных и феморальных компонентов предполагается использование специального полимерного цемента, известного, как костный цемент, изготовленного из полиметилметакрилата. Цемент применяется средней и высокой вязкости.

Принадлежности, которые бы использовались вместе с имплантатом, отсутствуют.

Соответствующие хирургические инструменты используются во время операции для установки имплантата пациенту:

Инструменты для установки эндопротезов и имплантатов, производства «МайкроПорт Ортопедикс Инк.» (MicroPort Orthopedics Inc.), США, РУ № ФСЗ 2007/00489.

17. Деимплантация

В случае признаков необходимости извлечения/замены компонента эндопротеза коленного сустава необходимо руководствоваться общими принципами ревизионного эндопротезирования и инструментами для удаления необходимого компонента/компонентов доступными специалисту клиники.

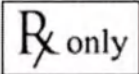
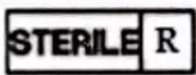
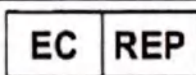
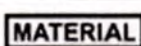
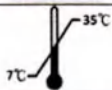
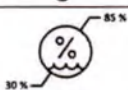
18. Комплектность

В комплект поставки изделий входят:

- феморальный компонент одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- тибиальный компонент одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- тибиальный вкладыш одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- тибиальное основание одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- надколенник одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- аугмент феморальный одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- аугмент тибиальный одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- адаптер со смещенным штоком одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- ножка прямая одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- ножка изогнутая одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- ножка тибиальная одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- сегментная часть одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- феморальный винт одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- тибиальный винт одного из вариантов исполнения – 1 шт.;
- идентификационная наклейка для каждого варианта исполнения – 7 шт.;
- инструкция по применению для каждого варианта исполнения – 1 шт.

19. Символы, используемые при маркировке изделий

Символ	Описание
--------	----------

	Номер по каталогу
	Номер партии
	Использовать до
	Предприятие-изготовитель
	Только по предписанию врача
	СЕ маркировка
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Материал
	Уникальный идентификатор изделия
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света



Осторожно. Хрупкое

20. Упаковка

Имплантаты упаковываются в индивидуальную упаковку: двойную блистерную упаковку, состоящую из внутреннего и внешнего лотков из сополиэфира PETG 6763 (производитель Rasur, LLC, США), запечатанных защитной крышкой на основе бумаги TYVEK® 1073B-NP34 (производитель Oliver, Китай).

Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, не допускает проникновения микроорганизмов.

Изделие в индивидуальной упаковке помещаются в потребительскую упаковку – коробку из картона (производитель WANG KUO COLOR PRINTING CO., LTD., Тайвань).

Габаритные размеры индивидуальной и потребительской упаковки представлены в таблице ниже.

Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры внутреннего лотка блистерной упаковки (ДхШхВ), мм ($\pm$ 10%)	Габаритные размеры внешнего лотка блистерной упаковки (ДхШхВ), мм ($\pm$ 10%)	Габаритные размеры потребительской упаковки (ДхШхВ), мм ($\pm$ 10%)
фemorальный компонент	131x121x52	160x150x78	163x154x83
тибиальный компонент	131x121x52	160x150x78	163x154x83
тибиальный вкладыш	131x121x52	160x150x78	163x154x83
тибиальное основание	131x121x52	160x150x78	163x154x83
надколенник	105x95x57	130x120x62	134x124x67
аугмент фemorальный	105x95x57	130x120x62	134x124x67
аугмент тибиаальный	105x95x57	130x120x62	134x124x67
адаптер со смещенным штоком	131x121x52	160x150x78	163x154x83
ножка прямая	105x95x57	130x120x62	134x124x67
ножка изогнутая	105x95x57	130x120x62	134x124x67
ножка тибиаальная	105x95x57	130x120x62	134x124x67
сегментная часть	105x95x57	130x120x62	134x124x67

Изделия в потребительской упаковке помещаются в транспортную упаковку – коробку из трехслойного гофрированного картона (производитель Yuen Foong Yu Paper Mfg. Co., Ltd, Тайвань), размером 431x310x565 $\pm$ 10% мм

21. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

При соблюдении требований к применению и утилизации изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при стандартных условиях операционной от +21°C до +24°C, относительной влажности от 30 до 85%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от +7 °C до +35°C, относительной влажности от 30 до 85%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Изделие должно храниться в закрытом отапливаемом помещении при температуре от +7 °C до +35°C, относительной влажности от 30 до 85%, атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа. Воздух помещения для хранения имплантатов не должен содержать пары кислот и щелочей.

22. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

– Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б (СанПиН 2.1.3684).

– Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А (СанПиН 2.1.3684).

23. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ Р ИСО 14243-1-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем нагрузки и окружающих условий при испытании»;

ГОСТ Р ИСО 14243-2-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 2. Методы измерений»;

ГОСТ Р ИСО 14243-3-2012 «Имплантаты для хирургии. Износ тотальных протезов коленного сустава. Часть 3. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин с контролем перемещения и окружающих условий при испытании»;

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 21534-2013 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования.»

ГОСТ Р ИСО 21536-2022 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для замены коленного сустава.»;

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;

ГОСТ Р ИСО 14879-1-2013 «Имплантаты для хирургии. Тотальные протезы коленного сустава. Часть 1. Определение прочности и эксплуатационных качеств большеберцовых желобов для протезирования коленного сустава»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

24. Срок годности

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 5 лет с даты стерилизации.

Средний срок службы изделий у пациента - 10 лет.

25. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

26. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

27. Рекламация

По всем вопросам вы можете обращаться как к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «СМТ», ИНН 5408242252

630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д. 24, офис 405

Тел:

+7 (383) 355-34-52

+7 (383) 351-18-74

e-mail: info@gc-cmt.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке компании «Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн»]

**«ЮНАЙТЕД ОРТОПЕДИК КОРПОРЕЙШН»
(UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION)**

№ 57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань
(No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan)

Авеню де Сианс 15
CH-11400 Ивердон
(Avenue des Sciences 15
CH-11400 Yverdon)
Телефон +41 (0)21 634 70 70
Эл. почта: daniels.cattaneo@unitedorthopedic.com

18 июля 2024 г.

КОМУ:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

«ЮНАЙТЕД ОРТОПЕДИК КОРПОРЕЙШН»

№57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, подтверждаем подлинность прилагаемого документа

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

Имплантаты для эндопротезирования и реконструкции коленного сустава United

От имени и по поручению

Джейсон Лин
Президент
/подпись/

[Штамп:

113 г. Китайской Республики

Дело № 000121 Дата: 18 июля 2024 г.

Удостоверено в нотариальной конторе Сяо Юй-Сюаня при Окружном суде г. Синьчжу, Тайвань, Китайская Республика, что подпись(-и)/печать(-и) Джейсона Лина, представляющего «Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн» в настоящем документе является(-ются) подлинной(-ыми).

Нотариус /подпись/

Сяо, Юй-Сюань

4F-2, № 11, Чэнгун 15 Ст., г. Чжубэй, уезд Синьчжу, Тайвань (Китайская Республика)]

[Печать нотариуса]

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

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __103__ лист(а)(ов)

Нотариус