



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

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

2024 - 01 - 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

Instruments surgical reusable (for knees and hips replacement and reconstruction) United

For and behalf of

Jason Lin

President

113年度新院民認軒字

案 號 . 000120	日期 . JAN 18 2024
Case No. Jason Lin representing	UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION
本文件 UNITED ORTHOPEDIC 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.)	

Оглавление

1. Наименование МИ	3
2. Сведения о производителе.....	4
2.1 Разработчик/Производитель.....	4
2.2 Адреса мест производства медицинского изделия	4
2.3 Уполномоченный представитель	4
3. Назначение МИ	4
4. Условия/область применения.....	4
5. Потенциальный потребитель	4
6. Показания.....	5
7. Противопоказания.....	5
8. Побочные действия.....	5
9. Риски применения медицинского изделия	5
10. Описание МИ.....	6
11. Технические характеристики медицинского изделия.....	7
12. Меры предосторожности при применении МИ	48
13. Способ применения	48
14. Стерилизация, очистка, дезинфекция	88
15. Срок годности	90
16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	90
17. Маркировка МИ	91
18. Гарантийные обязательства	94
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	94
20. Требования по охране окружающей среды.....	94

1. Наименование МИ

Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов нижних конечностей с принадлежностями:

1. Варианты исполнения:

1. Феморальная головка примерочная: 1206-2032-RB, 1206-2132-RB, 1206-2232-RB, 1206-2432-RB, 1206-2632-RB, 1206-2832-RB.
2. Чаша ацетабулярная примерочная: 1306-2048, 1306-2050, 1306-2052, 1306-2054, 1306-2056, 1306-2058, 1306-2060, 1306-2062.
3. Феморальный компонент примерочный: 2103-2120, 2103-2130, 2103-2140, 2103-2150, 2103-2160, 2103-2170, 2103-2220, 2103-2230, 2103-2240, 2103-2250, 2103-2260, 2103-2270.
4. Тиббиальный компонент примерочный: 2203-4020-RB, 2203-4030-RB, 2203-4040-RB, 2203-4050-RB, 2203-4060-RB.
5. Вкладыш тиббиальный примерочный: 2303-2421-RF, 2303-2422-RF, 2303-2423-RF, 2303-2424-RF, 2303-2425-RF, 2303-2431-RF, 2303-2432-RF, 2303-2433-RF, 2303-2434-RF, 2303-2435-RF, 2303-2441-RF, 2303-2442-RF, 2303-2443-RF, 2303-2444-RF, 2303-2445-RF, 2303-2451-RF, 2303-2452-RF, 2303-2453-RF, 2303-2454-RF, 2303-2455-RF, 2303-2461-RF, 2303-2462-RF, 2303-2463-RF, 2303-2464-RF, 2303-2465-RF.
6. Импактор: 9106-1106-RC, 9204-1222-RB, 9206-1103-RG, 9206-5032, 9303-5103-RB, 9303-5119-RD, 9403-5102-RF.
7. Экстрактор: 9106-5302, 9303-5002, 9303-5101, 9304-5108-RT, 9403-5104, 9116-3001-RB.
8. Рукоятка: 9301-1100, 9206-1110, 9206-1112, 9403-1101-RC, 9116-1102.
9. Держатель: 9106-1101-RC, 9106-1301-RC, 9203-1201-RA, 9404-1102, 9404-1103.
10. Направитель: 9303-2103-RC, 9304-2002-RB, 9304-2003-RB, 9304-2004-RB, 9304-2005-RB, 9304-2006-RB, 9304-2007-RB, 9303-2102-RA, 9403-5106, 9303-2111-RA, 9403-2103-RA, 9403-2104-RA, 9403-2105-RF.
11. Молоток: 9106-5001.
12. Остеотом: 9106-4001-RA.
13. Зажим: 9106-5003.
14. Стержень скользящего молотка: 9106-5101.
15. Шейка примерочная: 9106-5311, 9106-5312, 9106-5313, 9106-5314, 9106-5321, 9106-5322, 9106-5323, 9106-5324.
16. Рашпиль: 9106-6301-RA, 9106-6302-RA, 9106-6303-RA, 9106-6304-RA, 9106-6305-RA, 9106-6306-RA, 9106-6307-RA, 9106-6308-RA, 9106-6309-RA, 9106-6310-RA, 9106-6311-RA, 9106-6312-RA, 9106-6313-RA, 9106-6314-RA.
17. Стержень направителя оси: 9403-2202.
18. Сверло: 9304-3001-RA, 9303-3203, 9303-3204, 9303-3206, 9403-3001.
19. Измеритель: 9304-7101, 9401-7012, 9403-7009, 9403-7011, 9403-7013, 9403-7015, 9403-7018, 9403-7009-RL.
20. Фреза ацетабулярная: 9203-4047, 9203-4048, 9203-4049, 9203-4050, 9203-4051, 9203-4052, 9203-4053, 9203-4054, 9203-4055, 9203-4056, 9203-4057, 9203-4058, 9203-4059, 9203-4060, 9203-4061, 9203-4062.
21. Стержень: 9401-2203.
22. Отвертка: 9304-1102.
23. Стартер: 9301-2101-RB.
24. Лезвие проверки опиала: 9304-7000.
25. Пин: 9304-3003, 9304-3004, 9301-3217.
26. Штифт: 9301-6202.
27. Пробойник: 9403-6010, 9403-6020, 9403-6030.
28. Слайдер: 9403-2120-RE, 9403-2220-RE, 9403-2125-RE, 9403-2225-RE.

- 29. Переходник пинов: 9304-5105.
- 30. Стилус: 9304-7102, 9403-7101-RA.
- 31. Ограничитель глубины: 9403-2202-3-RD
- 32. Ример: 9106-3072

II. Эксплуатационная документация:

- 1. Инструкция по применению

III. Принадлежности:

- 1. Кейс: 9303-8010, 9303-8030-RA, 9106-8701
- 2. Лоток: 9206-8110, 9206-8130.

(далее - инструменты, изделие)

2. Сведения о производителе

2.1 Разработчик/Производитель

United Orthopedic Corporation/ Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн
No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan/
№57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань.

2.2 Адреса мест производства медицинского изделия

- 1. United Orthopedic Corporation,
No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan /
Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн, №57, Парк Авеню 2, Научный Парк, город Синьчжу, 30075, Тайвань.
- 2. United Orthopedic Corporation,
No. 16, Luke 1st Rd. Luzhu Dist, Kaohsiung City, 82151 Taiwan / Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн, №16, Люк 1-ая дорога, округ Лужу, город Гаосюн, 82151, Тайвань.

2.3 Уполномоченный представитель

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

630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д.24, офис 405
+7 (383) 355-34-52
+7 (383) 351-18-74
info@gc-cmt.ru

3. Назначение МИ

Инструменты предназначены для хирургических операций при подготовке, установке или извлечении ортопедического протеза.

4. Условия/область применения

Инструменты применяются в условиях лечебных учреждений.
Область применения изделия - травматология и ортопедия.
Оперирующий хирург должен быть обучен и знаком с операционной техникой.

5. Потенциальный потребитель

Потенциальные потребители - люди, имеющие патологию коленного и тазобедренного суставов, болезни коленного и тазобедренных суставов, травмы.

6. Показания

Показаниями к тотальной артропластике коленного сустава являются:

- Дегенеративный невоспалительный коксит (гонит).
- Воспалительное заболевание коленного сустава (ревматоидный артрит, посттравматический артрит).
- Метаболическое заболевание коленного сустава (хондрокальциноз).
- Посттравматический дегенеративный артрит функциональное восстановление после недавно полученной травмы (перелом, вывих).
- Ревизия после неудачи консервативного лечения, лигаментопластики, менискэктомии, остеосинтеза или частичной или тотальной артропластики.
- Околосуставная или костная опухоль.

Показаниями к тотальной или частичной артропластике тазобедренного сустава являются:

- Дегенеративная невоспалительная артропатия (остеоартрит тазобедренного сустава)
- Невоспалительная артропатия, такая как ревматоидный артрит или посттравматический артрит.
- Метаболическая артропатия (хондрокальциноз).
- Посттравматический дегенеративный артрит.
- Аvascularный некроз.
- Врожденная дисплазия тазобедренного сустава.
- Функциональное восстановление после недавно полученной травмы (перелом, вывих)
- Ревизия предыдущей неудачной частичной или тотальной артропластики.
- Осложнения, связанные с околосуставными опухолями костной ткани.

7. Противопоказания

Артропластика коленного сустава может быть противопоказана в случаях: местной или системной инфекции, умственной неполноценности, нервно-мышечных заболеваний, сосудистых или неврологических заболеваний, алкогольной и наркотической зависимости пациентов, избыточного применения лекарственных средств, избыточных функциональных нагрузок (таких как занятия спортом с риском падения или ситуации, в которых усилия, воздействующие на имплантат, превышают прочностные свойства материала), избыточного веса, недостаточного количества костной ткани или слабой деминерализованной кости, исключающей возможность надлежащей фиксации, а также тяжелых внесуставных переломов.

Абсолютными противопоказаниями к частичной или тотальной артропластике тазобедренного сустава являются: местная или системная инфекция, психическая недостаточность, нервно-мышечные заболевания, неврологические или сосудистые нарушения и пациенты с алкогольной или наркотической зависимостью.

Относительными противопоказаниями к частичной или тотальной артропластике тазобедренного сустава являются: завышенные функциональные требования (спорт с риском падений или избыточные функциональные требования, выходящие за пределы прочности протеза), избыточный вес, недостаточный объем костной ткани или деминерализация костной ткани, которые могут ухудшать фиксацию эндопротеза, тяжелые внесуставные деформации, употребление наркотиков, предсуществующая околосуставная онкологическая патология.

8. Побочные действия

Не выявлены.

9. Риски применения медицинского изделия

- Во избежание риска неправильного применения Инструментов не допускается их применение неквалифицированным медицинским персоналом;
- Во избежание нецелевого применения Инструментов не допускается их применение в целях, не предусмотренных данной инструкцией;
- Во избежание риска инфицирования не допускается применение нестерильных Инструментов;
- Во избежание риска инфицирования не допускается применение не рекомендованных методов стерилизации, очистки и дезинфекции Инструментов;
- Во избежание риска применения дефектных Инструментов не допускается их использование без предварительной проверки на функциональность.

10. Описание МИ

Изделия являются инструментами для эндопротезирования суставов нижних конечностей, которые являются хирургическими инструментами многоразового использования без измерительной функции и поставляются на рынок без обеспечения стерильных условий. Изделие используется в проведении хирургических операций:

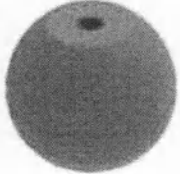
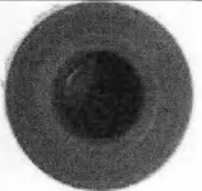
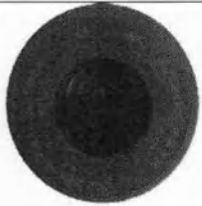
- 1) для удержания/выравнивания/фиксации инструментов для препарирования кости;
- 2) для обеспечения опознавательных точек относительного расположения;
- 3) для установления правильной пространственной ориентации или выравнивания конечности;
- 4) для определения размера эндопротеза, затем распила кости;
- 5) для проверки функционирования тазобедренного сустава с помощью испытаний функциональных компонентов, изготовленных нашей компанией;
- 6) для вживления / извлечения эндопротеза.

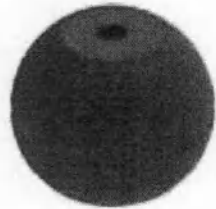
Это изделия многоразового использования без соединения с активным изделием, и которые предназначены для повторного использования после проведения медицинскими специалистами надлежащих процедур, таких как очистка, дезинфекция и стерилизация.

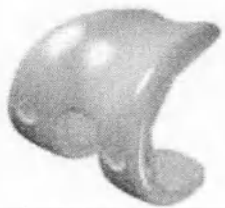
Рассматриваемое изделие является хирургическим инструментом, используемым хирургом с имплантируемыми протезными изделиями при замене имплантатов тазобедренных или коленных суставов.

11. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1.

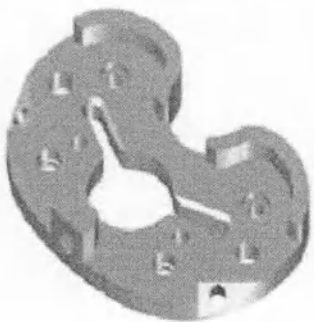
Наименование варианта исполнения	Артикул / номер по каталогу	Размеры (± 5 %) и другие характеристики	Материал	Назначение	Внешний вид
1. Феморальная головка примерочная	1206-2032-RB	Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 25 Масса, г: 11 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Grey GYV110 WM, производства Westlake Plastics, США	Копия окончательного протеза головки бедренной кости, разработанная для вправления пробы во время артропластики тазобедренного сустава с целью определения правильного размера, и она помогает достичь желаемого смещения, длины ноги и амплитуды движения окончательного имплантируемого эндопротеза.	
	1206-2132-RB	Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 26 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS DK Green GRV 090 WM, производства Westlake Plastics, США		
		Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 26 Масса, г: 20 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Brown BRV040 WM, производства Westlake Plastics, США		
	1206-2432-RB	Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 26 Масса, г: 21 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS DK Blue BLV 070 WM, производства Westlake Plastics, США		

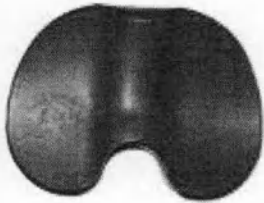
	1206-2632-RB	Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 27 Масса, г: 21 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Black BKV010 WM, производства Westlake Plastics, США		
	1206-2832-RB	Диаметр, мм: 32 Высота, мм: 29 Масса, г: 13 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Red REV050 WM, производства Westlake Plastics, США		
2. Чаша ацетабулярная примерочная	1306-2048	Диаметр, мм: 48 Высота, мм: 24 Масса, г: 39 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304, производства United Medical, Тайвань	Предназначена для пробного контакта с костью и оценки сферичности выполненного расширения.	
	1306-2050	Диаметр, мм: 50 Высота, мм: 40 Масса, г: 44 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	1306-2052	Диаметр, мм: 52 Высота, мм: 40 Масса, г: 47 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	1306-2054	Диаметр, мм: 54 Высота, мм: 40 Масса, г: 49			

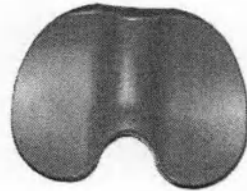
		Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	1306-2056	Диаметр, мм: 56 Высота, мм: 40 Масса, г: 52 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	1306-2058	Диаметр, мм: 58 Высота, мм: 40 Масса, г: 58 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	1306-2060	Диаметр, мм: 60 Высота, мм: 40 Масса, г: 61 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	1306-2062	Диаметр, мм: 62 Высота, мм: 40 Масса, г: 32 Твердость HRC, макс.50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
3. Феморальный компонент примерочный	2103-2120	Длина, мм: 60 Ширина, мм: 56 Масса, г: 192 Твердость HRC, макс.51 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Литые изделия из кобальт-28 хром-6 молибденового сплава ASTM F75 / ISO 5832-4, производства	Копия окончательного протеза бедренной кости, разработанная для использования во время хирургической операции по однополюсной замене	

	2103-2130	Длина, мм: 64 Ширина, мм: 60 Масса, г: 224 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Cannon Muskegon, США	или при тотальном эндопротезировании коленного сустава для определения корректного ровного положения, размера и прилегания окончательного протеза.	
	2103-2140	Длина, мм: 68 Ширина, мм: 64 Масса, г: 258 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2150	Длина, мм: 72 Ширина, мм: 68 Масса, г: 295 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2160	Длина, мм: 76 Ширина, мм: 72 Масса, г: 332 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2170	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 76 Масса, г: 386 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2220	Длина, мм: 140 Ширина, мм: 100 Масса, г: 188 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более			

		0,7 мкм			
	2103-2230	Длина, мм: 64 Ширина, мм: 60 Масса, г: 188 Твердость HRC, макс.51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2240	Длина, мм: 68 Ширина, мм: 64 Масса, г: 188 Твердость HRC, макс.51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2250	Длина, мм: 72 Ширина, мм: 68 Масса, г: 188 Твердость HRC, макс.51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2260	Длина, мм: 76 Ширина, мм: 72 Масса, г: 188 Твердость HRC, макс.51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2103-2270	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 76 Масса, г: 406 Твердость HRC, макс.51 Шероховатость, не более 0,7 мкм			

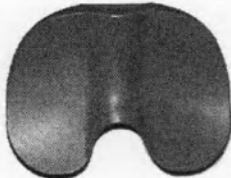
4. Тибидальный компонент примерочный	2203-4010-RB	Длина, мм: 63 Ширина, мм: 40 Высота, мм: 6 Масса, г: 42 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A 564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Копия окончательного большеберцового протеза, разработанная для использования во время хирургической операции по однополюсной замене или при тотальном эндопротезировании коленного сустава для определения корректного ровного положения, размера и прилегания окончательного протеза.	
	2203-4020-RB	Длина, мм: 66 Ширина, мм: 42 Высота, мм: 6 Масса, г: 48 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2203-4030-RB	Длина, мм: 69 Ширина, мм: 46 Высота, мм: 6 Масса, г: 53 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2203-4040-RB	Длина, мм: 72 Ширина, мм: 48 Высота, мм: 6 Масса, г: 59 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	2203-4050-RB	Длина, мм: 76 Ширина, мм: 50 Высота, мм: 6 Масса, г: 67 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			

	2203-4060-RB	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 55 Высота, мм: 6 Масса, г: 76 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
5. Вкладыш тибиальный примерочный	2303-2421-RF	Длина, мм: 66 Ширина, мм: 46 Высота, мм: 17 Масса, г: 15 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Brown BRV040 WM, производства Westlake Plastics, США	Изделие, предназначенное для определения подходящего размера эндопротеза и его установки пациенту до или во время хирургической операции.	
	2303-2422-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 19 Масса, г: 19 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2423-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 21 Масса, г: 24 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2424-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 23 Масса, г: 28			

		Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2425-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 26 Масса, г: 35 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2431-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 18 Масса, г: 17 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Grey GYV110 WM, производства Westlake Plastics, США		
	2303-2432-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 22 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2433-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 22 Масса, г: 26 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более			

		1,1 мкм			
	2303-2434-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 24 Масса, г: 31 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2435-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 27 Масса, г: 13 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Red REV050 WM, производства Westlake Plastics, США		
	2303-2441-RF	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 18 Масса, г: 19 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2442-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 24 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2443-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100			

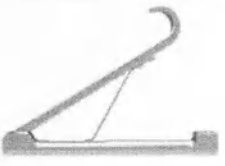
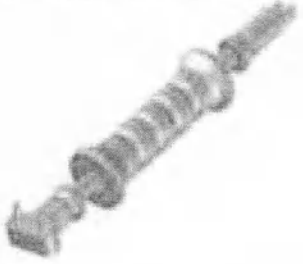
		Высота, мм: 22 Масса, г: 29 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2444-RF	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 24 Масса, г: 35 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2445-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 27 Масса, г: 43 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2451-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 19 Масса, г: 22 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS Black BKV010 WM, производства Westlake Plastics, США		
	2303-2452-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 21 Масса, г: 28 Твердость, 58 ед. Шора			

		тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2453-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 23 Масса, г: 34 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2454-RF	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 25 Масса, г: 40 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2455-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 28 Масса, г: 49 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2461-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 19 Масса, г: 25 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS DK Blue BLV 070 WM, производства Westlake Plastics, США		

	2303-2462-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 21 Масса, г: 32 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2463-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 23 Масса, г: 38 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2464-RF	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 25 Масса, г: 45 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			
	2303-2465-RF	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 56 Высота, мм: 29 Масса, г: 55 Твердость, 58 ед. Шора тип D Шероховатость, не более 1,1 мкм			

6. Импактор:	9106-1106-RC	Длина, мм: 340 Диаметр рабочей части, мм: 13 Диаметр рукоятки, мм: 40 Масса, г: 417 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 1,1 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A 564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань Полипропилен PROPYLUX HS DK Blue BLV 070 WM, производства Westlake Plastics, США	Предназначен для размещения имплантата в теле. Способ его применения заключается в передаче динамической нагрузки для перемещения имплантата в конечное положение в теле.	
	9204-1222-RB	Длина, мм: 34,2 Масса, г: 22 Твердость R122 Шероховатость, не более 1,1 мкм	Полифенилсульфон RADEL R5500 производства United Medical, Тайвань		
	9206-1103-RG	Длина, мм: 390 Ширина, мм: 80 Диаметр, мм: 18 Масса, г: 580 Твердость стали HRC, макс. 38 Шероховатость стали 1,6 Ra Твердость HRC, макс. 30 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500, производства United Medical, Тайвань		

	9206-5032	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 30 Масса, г: 13 Твердость: R92 Шероховатость: 1,6 Ra	Полипропилен PROPYLUX HS DK Blue BLV 070 WM , производства Westlake Plastics, США		
	9303-5103-RB	Длина, мм: 220 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 40 Масса, г: 374 Твердость стали HRC, макс. 38 Шероховатость стали 1,6 Ra Твердость R122 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань. Полифенилсульф он RADEL R5500, производства United Medical, Тайвань		
	9303-5119-RD	Длина, мм: 220 Ширина, мм: 60 Высота, мм: 27 Масса, г: 275,5 Твердость стали HRC, макс. 38 Шероховатость стали 1,6 Ra Твердость R122 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань. Полифенилсульф он RADEL R5500, производства United Medical, Тайвань		
	9403-5102-RF	Длина, мм: 178 Ширина, мм: 55 Высота, мм: 26 Масса, г: 335 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань		

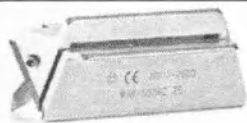
		1,1 мкм			
7. Экстрактор	9106-5302	Длина, мм: 82 Большой диаметр, мм: 18 Малый диаметр, мм: 16 Масса, г: 57 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Ручной хирургический инструмент, предназначенный для установки в тело или извлечения из тела имплантируемого ортопедического изделия (например костного гвоздя, спирального лезвия или пластину для фиксации кости). Это прочный инструмент с механизмом (например крепкий крючок, который вдевается в одно из отверстий стопорного винта гвоздя, или коническая/прямая резьба, которая фиксируется во внутреннем материале/резьбе конструкции имплантата, или зажим, который прикрепляется и/или закрепляется на выступающей части имплантата).	
	9303-5002	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 130 Высота, мм: 20 Масса, г: 160 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань		
	9303-5101	Длина, мм: 260 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 30 Масса, г: 570 Твердость стали TYPE304 HRC, макс. 38 Шероховатость стали TYPE304 1,6 Ra Твердость HB, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE304, производства HAMAGAWA, Тайвань Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE630, производства HAMAGAWA, Тайвань		
	9304-5108-RT	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 30 Масса, г: 35 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань		

	9403-5104	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 65 Твердость стали HRC, макс. 38 Шероховатость стали 1,6 Ra Твердость, HB макс. 95 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 производства HAMAGAWA, Тайвань Алюминиевый сплав ASTM B211 ALLOY 6061-T6, производства United Medical, Тайвань		
	9116-3001-RB	Длина, мм: 280 Диаметр рабочей части, мм: 15 Масса, г: 124 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань		
8. Рукоятка:	9301-1100	Длина, мм: 87 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 30 Масса, г: 281 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304, Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, Вспененный полиэтилен UMS 1174, Нержавеющая сталь SUS 440C, производства United Medical, Тайвань	Для позиционирования, направления и защиты.	

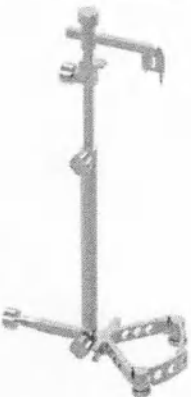
	9206-1110	Длина, мм: 330 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 30 Масса, г: 291 Твердость HB, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS DK Blue BLV 070 WM , производства Westlake Plastics, США Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань	
	9206-1112	Длина, мм: 410 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 341 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Полипропилен PROPYLUX HS DK Blue BLV 070 WM , производства Westlake Plastics, США Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань	
	9403-1101-RC	Длина, мм: 250 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 40 Масса, г: 511 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань	

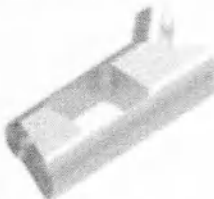
	9116-1102	Длина, мм: 108 Ширина, мм: 29 Высота, мм: 26 Масса, г: 173 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
9. Держатель:	9106-1101-RC	Длина, мм: 280 Ширина, мм: 54 Диаметр рукоятки, мм: 13 Масса, г: 594 Твердость стали HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, Нержавеющая сталь ASTM A240 TYPE 304, Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304, Кобальт-28 хром-6 молибденовый сплав ASTM F1537/ ISO 5832-12, ALLOY 1, производства United Medical, Тайвань	Ручной хирургический инструмент, предназначенный для прикрепления к проксимальному концу хирургического инструмента (например стержень отвертки), чтобы хирург мог выполнять манипуляции с инструментом, например проворачивать костный винт вручную или натягивать гайку во время хирургической операции.	
	9106-1301-RC	Длина, мм: 290 Ширина, мм: 65 Высота, мм: 110 Масса, г: 710 Твердость стали TYPE 630 HB, макс. 363 Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 38 Шероховатость стали TYPE 630 1,6 Ra	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 Нержавеющая сталь ASTM A240 TYPE 304 Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304 Кобальт-28 хром-6 молибденовый		

			сплав ASTM F1537/ ISO 5832-12, ALLOY 1, производства United Medical, Тайвань		
	9203-1201-RA	Длина, мм: 310 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 26 Масса, г: 375 Твердость стали TYPE 630 HВ, макс. 363 Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 38 Шероховатость стали TYPE 630 1,6 Ra	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 Политетрафторэтилен PTFE, производства United Medical, Тайвань		
	9404-1102	Длина, мм: 220 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 25 Масса, г: 104 Твердость HВ, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань		
	9404-1103	Длина, мм: 136 Ширина, мм: 26 Высота, мм: 15 Масса, г: 104 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 1,5 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань		
10. Направитель	9303-2103-RC	Длина, мм: 60 Ширина, мм: 38 Высота, мм: 19 Масса, г: 189	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 Нержавеющая	Часть сборного узла для распиливания бедренной кости - определить	

		Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 50 Шероховатость стали TYPE 630, не более 0,7 мкм	сталь SUS303 Нержавеющая сталь SUS440 производства United Medical, Тайвань	передний/задний размер имплантата мышцелка	
	9304-2002-RB	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 40 Масса, г: 62 Твердость HB, макс. 230 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 420, производства Ortho Solutions, США		
	9304-2003-RB	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 40 Масса, г: 68 Твердость HB, макс. 230 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9304-2004-RB	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 40 Масса, г: 75 Твердость HB, макс. 230 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9304-2005-RB	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 40 Масса, г: 83 Твердость HB, макс. 230 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9304-2006-RB	Длина, мм: 150			

		Ширина, мм: 100 Высота, мм: 40 Масса, г: 92 Твердость НВ, макс. 230 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9304-2007-RB	Длина, мм: 170 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 40 Масса, г: 105 Твердость НВ, макс. 230 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9303-2102-RA	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 50 Высота, мм: 50 Масса, г: 72 Твердость НВ, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань		
	9403-5106	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 25 Масса, г: 37 Твердость НВ, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань		
	9303-2111-RA	Длина, мм: 110 Ширина, мм: 70 Высота, мм: 30 Масса, г: 151 Твердость НВ, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 Нержавеющая сталь ASTM A313 TYPE 304		

		Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304, производства United Medical, Тайвань		
	9403-2103-RA	Длина, мм: 180 Ширина, мм: 150 Высота, мм: 25 Масса, г: 334 Твердость HB, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань		
	9403-2104-RA	Длина, мм: 300 Ширина, мм: 170 Высота, мм: 30 Масса, г: 840 Твердость HB, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304, Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань		
	9403-2105-RF	Длина, мм: 82 Ширина, мм: 38 Высота, мм: 31 Масса, г: 85 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A 564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань		

11. Молоток	9106-5001	Длина, мм: 125 Ширина, мм: 40 Высота, мм: 40 Масса, г: 438 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Ручной хирургический инструмент, предназначенный для удара по поверхности или другому изделию (например хирургическому долоту, ложечному долоту, держателю) для направления его во время хирургического вмешательства.	
12. Остеотом	9106-4001-RA	Длина, мм: 50 Ширина, мм: 23 Высота, мм: 9 Масса (без силиконовой защиты), г: 24,3 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Ручной хирургический инструмент с одним лезвием, скошенным с одной стороны, предназначенный для разрезания или придания формы кости во время проведения ортопедической хирургии. Его держит оператор, который использует хирургический молоток для передачи нагрузки вручную проксимальному концу инструмента. Дистальный конец (режущий или формирующий край) по своей конструкции острый, плоский или изогнутый (вогнутый, также называемый полый лопаткой).	

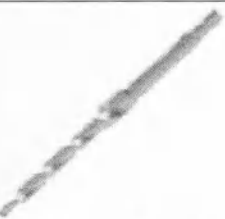
13. Зажим	9106-5003	Длина, мм: 105 Ширина, мм: 30 Высота, мм: 3 Масса, г: 30 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,9 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Для фиксации формы или других инструментов во время операции по замене сустава.	
14. Стержень скользящего молотка	9106-5101	Длина, мм: 375 Ширина, мм: 25 Высота, мм: 25 Масса, г: 360 Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 50 Шероховатость стали TYPE 630, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500, производства United Medical, Тайвань	Для имплантации или удаления имплантатов или кости из организма в качестве вспомогательного средства.	
15. Шейка примерочная	9106-5311	Длина, мм: 41 Ширина, мм: 20 Высота, мм: 10 Масса, г: 38 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 304, производства United Medical, Тайвань	Опробование для выбора подходящей шейки ножки	
	9106-5312	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 46 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
	9106-5313	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 51 Твердость HRC, макс. 50			

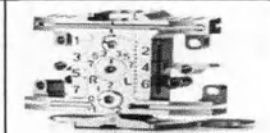
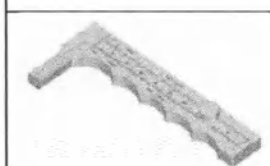
		Шероховатость, не более 0,8 мкм			
	9106-5314	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 57 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
	9106-5321	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 43 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
	9106-5322	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 52 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
	9106-5323	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 30 Масса, г: 59 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
	9106-5324	Длина, мм: 61 Ширина, мм: 13 Высота, мм: 13 Масса, г: 65			



		Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
16. Рашпиль	9106-6300-RA	Длина, мм: 180 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 87	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Хирургический режущий инструмент удлиненной, скошенной конструкции с зазубринами, предназначенный для формирования и увеличения отверстий в костной ткани.	
	9106-6301-RA	Длина, мм: 124 Ширина, мм: 26 Высота, мм: 10 Масса, г: 87			
	9106-6302-RA	Длина, мм: 150 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 104			
	9106-6303-RA	Длина, мм: 160 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 105			
	9106-6304-RA	Длина, мм: 160 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 106			
	9106-6305-RA	Длина, мм: 160 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 125			
	9106-6306-RA	Длина, мм: 160 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 139			

	9106-6307-RA	Длина, мм: 170 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 142			
	9106-6308-RA	Длина, мм: 170 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 153			
	9106-6309-RA	Длина, мм: 190 Ширина, мм: 80 Высота, мм: 20 Масса, г: 155			
	9106-6310-RA	Длина, мм: 190 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 174			
	9106-6311-RA	Длина, мм: 190 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 187			
	9106-6312-RA	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 202			
	9106-6313-RA	Длина, мм: 200 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Масса, г: 215			
	9106-6314-RA	Длина, мм: 156 Ширина, мм: 41 Высота, мм: 14 Масса, г: 234			

17. Стержень направителя оси	9403-2202	Длина, мм: 400 Ширина, мм: 5 Высота, мм: 5 Масса (двух стержней), г: 137 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Отрегулировать ориентацию резекции большеберцовой кости	
18. Сверло	9304-3001-RA	Длина, мм: 245 Диаметр, мм: 8 Масса, г: 71 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,8 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Выполнение сверления в костях	
	9303-3203	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Диаметр, мм: 3.2 Масса, г: 5 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9303-3204	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 20 Диаметр, мм: 3.2 Масса, г: 6 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9303-3206	Длина, мм: 140 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 66			

		Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9403-3001	Длина, мм: 121 Ширина, мм: 14 Высота, мм: 19 Масса, г: 112 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,9 мкм			
19. Измеритель	9304-7101	Длина, мм: 52 Ширина, мм: 64 Высота, мм: 38 Масса, г: 165 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,9 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 420, производства Ortho Solutions, США. Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500 производства United Medical, Тайвань	Хирургический инструмент, предназначенный для точного определения глубины выемки (обычно просверленного отверстия). Обычно состоит из подвижной (скользящей) центральной детали (rog), кончик которой вставляется в выемку, затем, когда кончик касается дна, на шкале, предусмотренной сбоку изделия, считывается показание. Часто используется для измерения глубины отверстий, просверливаемых в кости, чтобы хирург мог определить длину необходимого костного винта.	
	9401-7012	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 60 Высота, мм: 20 Масса, г: 82 Твердость HRC, макс. 53 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A240 TYPE 420, производства United Medical, Тайвань		
	9403-7009	Длина, мм: 180 Ширина, мм: 90 Высота, мм: 30 Масса, г: 116 Твердость, HB макс. 95 Твердость HRB, макс. 60	Алюминиевый сплав AL 6061-T6, производства TECHPLASMA TECHNOLOGY CO., LTD.,		

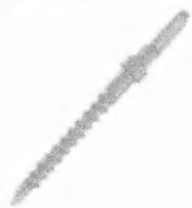
		Шероховатость, не более 0,7 мкм	Тайвань		
	9403-7011	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 14 Твердость, HB макс. 95 Твердость HRB, макс. 60 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9403-7013	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 28 Твердость, HB макс. 95 Твердость HRB, макс. 60 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9403-7015	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 100 Высота, мм: 20 Масса, г: 41 Твердость, HB макс. 95 Твердость HRB, макс. 60 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9403-7018	Длина, мм: 42 Ширина, мм: 42 Высота, мм: 20 Масса, г: 21 Твердость, HB макс. 95 Твердость HRB, макс. 60 Шероховатость, не более 0,7 мкм			

	9403-7009-RL	Длина, мм: 60 Ширина, мм: 55 Высота, мм: 9 Масса, г: 48 Твердость HRC, макс. 35 Шероховатость, не более 1,1 мкм	Алюминиевый сплав ASTM B209 ALLOY 6061-T6, производства KAI-HSING ENTERPRISE CO., LTD., Тайвань		
20. Фреза ацетабулярная	9203-4047	Диаметр, мм: 45 Высота, мм: 25 Масса, г: 27 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A276 TYPE 420, производства Ortho Solutions, США. Нержавеющая сталь ASTM A582 TYPE 303, производства MPS	Применяется для обработки ацетабулярной поверхности	
	9203-4048	Диаметр, мм: 48 Высота, мм: 20 Масса, г: 25 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4049	Диаметр, мм: 49 Высота, мм: 20 Масса, г: 27 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4050	Диаметр, мм: 50 Высота, мм: 20 Масса, г: 29			

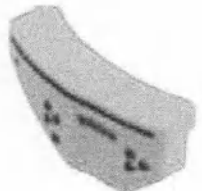
		Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4051	Диаметр, мм: 51 Высота, мм: 20 Масса, г: 31 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4052	Диаметр, мм: 52 Высота, мм: 31 Масса, г: 33 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4053	Диаметр, мм: 53 Высота, мм: 31 Масса, г: 35 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4054	Диаметр, мм: 54 Высота, мм: 31 Масса, г: 37 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали			

		TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4055	Диаметр, мм: 55 Высота, мм: 31 Масса, г: 39 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4056	Диаметр, мм: 56 Высота, мм: 31 Масса, г: 41 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4057	Диаметр, мм: 57 Высота, мм: 31 Масса, г: 43 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4058	Диаметр, мм: 58 Высота, мм: 31 Масса, г: 45 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			

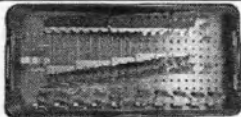
	9203-4059	Диаметр, мм: 59 Высота, мм: 40 Масса, г: 47 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4060	Диаметр, мм: 60 Высота, мм: 40 Масса, г: 47 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4061	Диаметр, мм: 61 Высота, мм: 40 Масса, г: 49 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			
	9203-4062	Диаметр, мм: 62 Высота, мм: 33 Масса, г: 47 Твердость стали TYPE 420 HRC, макс. 35 Шероховатость стали TYPE 420, не более 0,7 мкм			

21. Стержень	9401-2203	Длина, мм: 450 Ширина, мм: 8 Масса, г: 113 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Регулировка направления резания	
22. Отвертка	9304-1102	Длина, мм: 145 Масса, г: 34 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S465, Полифенилсульфон Radel R5500 производства United Medical, Тайвань	Инструмент, который помещается в головку винта и проворачивается, чтобы затянуть/ослабить/извлечь винт во время хирургической операции.	
23. Стартер	9301-2101-RB	Длина, мм: 174 Ширина, мм: 25 Высота, мм: 25 Масса, г: 276 Твердость HRC, макс. 51 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500, производства United Medical, Тайвань	Для обозначения местоположения отверстия	
24. Лезвие проверки опиала	9304-7000	Длина, мм: 106 Ширина, мм: 40 Высота, мм: 1,27 Масса, г: 16 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Для проверки толщины и ориентации распила дистального отдела	
25. Пин	9304-3003	Длина, мм: 44 Ширина, мм: 4,5 Масса (без силиконового ограничителя), г: 2 Твердость HRC, макс. 35 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500 производства United Medical, Тайвань	Для фиксации	

		0,7 мкм			
	9304-3004	Длина, мм: 50 Ширина, мм: 4,5 Масса (без силиконового ограничителя), г: 3 Твердость HRC, макс. 35 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
	9301-3217	Длина, мм: 24 Ширина, мм: 5 Масса, г: 1,55 Твердость HRC, макс. 35 Шероховатость, не более 0,7 мкм			
26. Штифт	9301-6202	Длина, мм: 210 Ширина, мм: 25 Высота, мм: 6 Масса, г: 226 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Удерживание римера вертлужного	
27. Пробойник	9403-6010	Длина, мм: 43 Ширина, мм: 35 Высота, мм: 17 Масса, г: 77 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Для расширения костномозговой полости.	
	9403-6020	Длина, мм: 45 Ширина, мм: 39 Высота, мм: 17 Масса, г: 84 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм			

	9403-6030	Длина, мм: 49 Ширина, мм: 42 Высота, мм: 17 Масса, г: 92 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,8 мкм			
28. Спейсер	9403-2120-RE	Длина, мм: 24 Ширина, мм: 65 Высота, мм: 28 Масса, г: 98 Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 1,0 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630 Нержавеющая сталь SUS303 Нержавеющая сталь SUS440 Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства United Medical, Тайвань	Для позиционирования, обнаружения, наведения, а также для поддержки и расположения во время операции.	
	9403-2125-RE	Длина, мм: 120 Ширина, мм: 110 Высота, мм: 20 Масса, г: 114 Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 38 Шероховатость стали TYPE 630 1,6 Ra			
	9403-2220-RE	Длина, мм: 130 Ширина, мм: 120 Высота, мм: 30 Масса, г: 102 Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 1,0 мкм			
	9403-2225-RE	Длина, мм: 67 Ширина, мм: 15 Высота, мм: 25 Масса, г: 110			

		Твердость стали TYPE 630 HRC, макс. 50 Шероховатость стали TYPE 630 1,6 Ra			
29. Переходник пинов	9304-5105	Длина, мм: 80 Ширина, мм: 8,5 Высота, мм: 8,4 Масса, г: 24 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500, производства United Medical, Тайвань	Для фиксации опиливающих блоков при протезировании колена.	
30. Стилус	9304-7102	Длина, мм: 100 Ширина, мм: 15 Высота, мм: 15 Масса, г: 41 Твердость HRC, макс. 35 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 UNS S46500 производства United Medical, Тайвань	Для измерения диаметра, глубины, апертуры, угла, радиуса в ортопедической хирургии	
	9403-7101-RA	Длина, мм: 131 Ширина, мм: 12 Высота, мм: 45 Масса, г: 54 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань		
31. Ограничитель глубины:	9403-2202-3-RD	Диаметр, мм: 20 Высота, мм: 12 Масса, г: 31 Твердость HB, макс. 363 Твердость HRC, макс. 38 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Соединительное изделие, предназначенное для присоединения имплантата к хирургическому инструменту или хирургического инструмента к другому инструменту, в частности, чтобы удлинить или соединить два изделия с	

				разными сопрягающими поверхностями.	
32. Пример:	9106-3072	Длина, мм: 325 Ширина, мм: 10 Высота, мм: 10 Масса, г: 101 Твердость HRC, макс. 50 Шероховатость, не более 0,7 мкм	Нержавеющая сталь ASTM A564 TYPE 630, производства HAMAGAWA, Тайвань	Предназначен для вскрытия и увеличения костномозговой полости, для введения различных изделий во время эндопротезирования или операций фиксации обломков. Предназначается для вращения вручную или механизированным способом.	
Принадлежности:					
1. Кейс	9303-8010	Длина, мм: 540 Ширина, мм: 250 Высота, мм: 120 Масса, г: 3825	Алюминиевый сплав AL 5052 H-32, производства HAMAGAWA, Тайвань	Хранение и транспортировка инструментов	
	9303-8030-RA	Длина, мм: 560 Ширина, мм: 270 Высота, мм: 150 Масса, г: 4170	Алюминиевый сплав ASTM B209 AL 5052-H32, производства SYMMETRY, США		
	9106-8701	Длина, мм: 555 Ширина, мм: 25 Высота, мм: 135 Масса, г: 5000	Алюминиевый сплав AL 5052 H-32, производства HAMAGAWA, Тайвань		
2. Лоток	9206-8110	Длина, мм: 520 Ширина, мм: 230 Высота, мм: 60 Масса, г: 2040	Алюминиевый сплав AL 5052 H-32, производства HAMAGAWA,	Хранение и транспортировка инструментов	

	9206-8130	Длина, мм: 520 Ширина, мм: 230 Высота, мм: 60 Масса, г: 1577	Тайвань		
--	-----------	---	---------	--	---

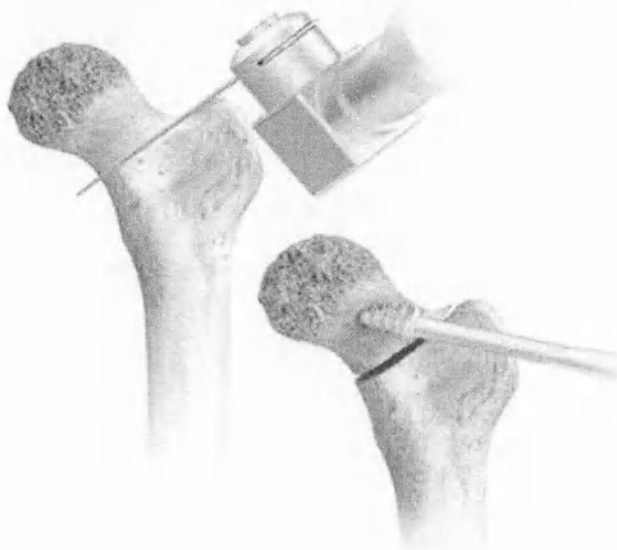
12. Меры предосторожности при применении МИ

1. Все инструменты должны быть строго стерилизованы высокой температурой и высоким давлением перед операцией.
2. После операции инструменты следует очистить и высушить, а также добавить соответствующее количество парафинового масла на поверхность инструмента для предотвращения коррозии.
3. При размещении инструментов следует избегать трения друг об друга.
4. Все инструменты не могут быть использованы для других целей. Перед операцией врачи должны быть ознакомлены с назначением каждого изделия.
5. Целостность инструментов должна быть проверена перед операцией, и следует избегать использования поврежденного оборудования, и неправильное использование не должно влиять на плавный ход операции.
6. Все инструменты могут быть использованы повторно.
7. Продукт не был протестирован и оценен на предмет повышения температуры, дефекты в среде магнитного резонанса (МРТ).

13. Способ применения

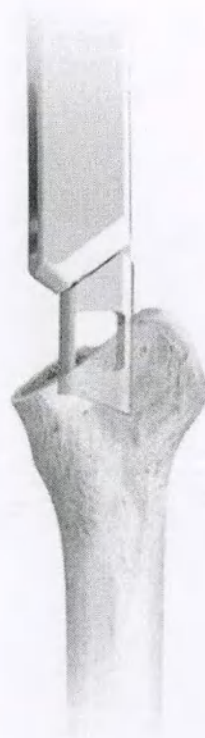
Остеотомия бедренной кости

Перед операцией определите уровень резекции шейки, измерив расстояние над малым вертелом (около 10-15 мм) или измерив расстояние от ямки грушевидной мышцы до уступа ножки. Отметьте линию разреза с помощью электрокоагулятора, затем выполните резекцию шейки бедра электропилой. Присоедините **экстрактор** (9116-3001-RB) к **рукоятке** (9116-1102) или электроинструменту и извлеките бедренную головку.



Доступ в бедренный канал

Используйте модульное **остеотом** (9106-4001-RA) с **держателем** (9106-1101-RC или 9106-1301-RC) для надлежащего первоначального входа в бедренный канал с латеральной/задней стороны ямки грушевидной мышцы.



Расширение канала

Последовательно расширяйте канал с помощью **рашпиля** вдоль заданного направления до достижения идеального размера. Размеры **рашпиля** идентичны размерам имплантата. Разница между размерами по каждой стороне рашпиля составляет 0,75 мм.

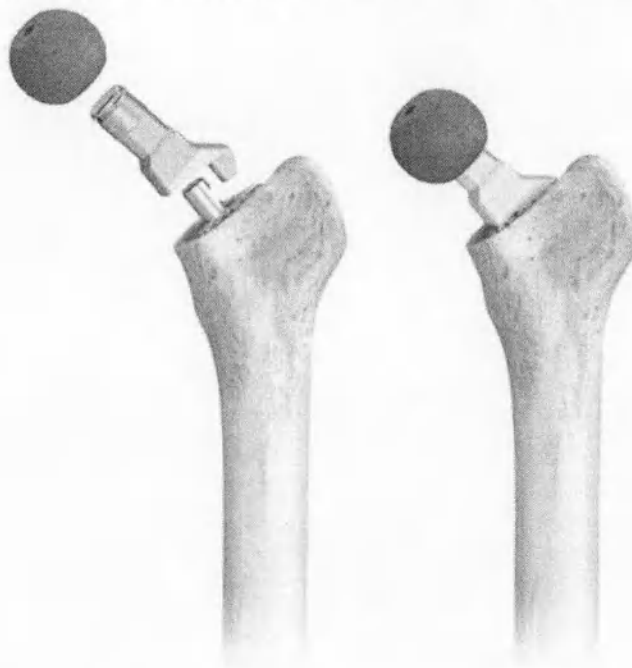
☑ Примечание:

рашпиль в канал до начала расширения, что может минимизировать риск образования нового пути.

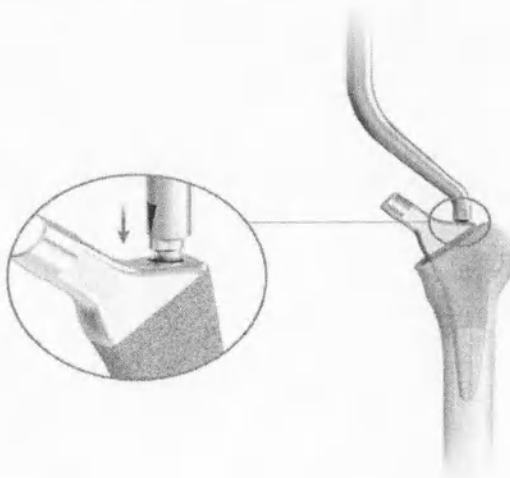


Вправление примерочного компонента

Соедините рашпиль с **шейкой примерочной**, стандартной или с большим офсетом, соответствующего размера. Выполните вправление примерочного компонента с помощью **феморальной головки примерочной** с желаемым диаметром и длиной шейки. Коррекцию выбранного размера имплантата при необходимости можно произвести во время повторной оценки длины ноги и биомеханики сустава.



Используйте **импактор 9106-1106-RC** для дальнейшего продвижения ножки в эндостальный канал. Протез следует вколачивать до тех пор, пока большая часть проксимальной части поверхности покрытия не окажется на одной линии с уровнем резекции шейки.



Вколачивание бедренной головки

Выполните окончательное вправление примерочного компонента, чтобы проверить стабильность и длину ноги с помощью **феморальных головок примерочных**. После определения подходящего размера бедренной головки поместите ее на очищенный и высушенный конус, накрутив вручную.

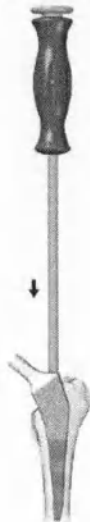
Соедините **импактор** (9204-1222-RB) и **рукоятку** (9206-1112) и слегка вколачивайте бедренную головку до полной посадки.



Используйте молоток и импактор для дальнейшего продвижения ножки в эндостальный канал. Предлагаемый **импактор** 9106-1106-RC позволяет использовать различные хирургические подходы. Протез следует вколачивать до тех пор, пока большая доля проксимальной части поверхности покрытия не окажется на одной линии с поверхностью резекции шейки. Натяг между имплантатом и распатором составляет 0,5 мм с каждой стороны. Во время имплантации ожидается умеренное сопротивление. Если протез не удалось продвинуть в канал должным образом, рекомендуется извлечь протез и повторить процедуру расширения канала.

Примечание:

Если импактор задевает большой вертел, любой удар может привести к перелому кости.



Вколачивание бедренной головки



Подготовка бедренной кости

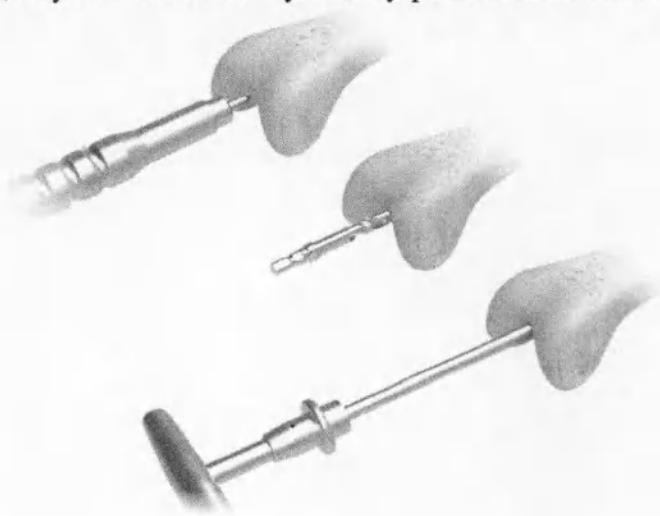
Направляющее отверстие

При удалении ПКС, как правило, место входного отверстия в бедренной кости находится слегка медиальнее центра межмышцелковой вырезки и примерно на 5–7 мм спереди от места прикрепления ЗКС к бедренной кости. Важное примечание: поскольку у пациентов, перенесших тотальное эндопротезирование коленного сустава, часто встречаются как варусная, так и вальгусная деформации, следует провести тщательную оценку возможной передне-задней и медиально-латеральной кривизны диафиза бедренной кости, чтобы рассмотреть вопрос о смещении первоначального входного отверстия в более подходящее место для каждого конкретного пациента.

Для разметки расположения отверстия используется **стартер**.

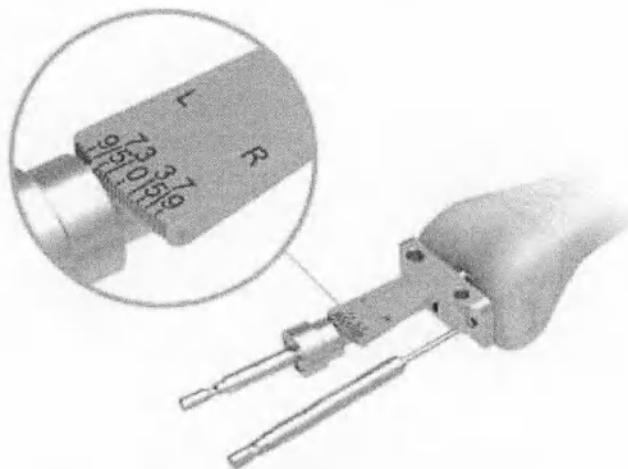
Количество интрамедуллярной жидкости бедренной кости можно уменьшить путем введения **стержня направителя оси** малого диаметра в диафиз бедренной кости несколько раз подряд. Это также позволит идентифицировать бедренный канал.

Примечание: если диаметр перешейка канала считается слишком узким для стандартного прохождения стержня, продвижение прекращается и используется интраоперационная рентгенограмма для доступа к соответствующему расположению стержня.



Проверка вальгусного угла бедренной кости

Отсоедините **рукоятку** 9301-1100. Отрегулируйте вальгусный угол (диапазон: 0–11°) на **направителе** 9303-2111-RA согласно предоперационному расчетному углу. Введите **направитель** 9303-2111-RA.



Присоедините **направитель** 9303-2103-RC к **направителю** 9303-2102-RA. Чтобы закрепить опилочный блок, просверлите отверстия в положении «0» на дистальном бедренном опилочном блоке двумя **сверлами** 9303-3203, 9303-3204. Перед запилом дистальной части бедренной кости можно обеспечить дополнительную фиксацию, используя **переходник пинов** для размещения дополнительных штифтов в медиальном и латеральном отверстиях для штифтов.

После фиксации инструмента резекция выполняется через самую дистальную прорезь инструмента с использованием стандартного пильного полотна толщиной 0,050 дюйма (1,27 мм).

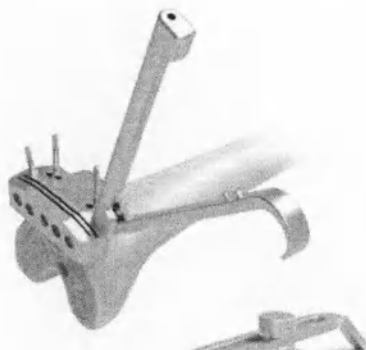
ПРИМЕЧАНИЕ: прорезь +3 мм также можно выбрать для использования, если хирург хочет выполнить дополнительную резекцию дистальной кости толщиной 3 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: направляющее отверстие +2 мм / +4 мм позволяет при необходимости выполнить дополнительную резекцию на более позднем этапе процедуры.



Определение размера бедренного компонента

После резекции извлеките **сверла** 9303-3203, 9303-3204 с помощью **экстрактора** 9303-5002 и снимите **направитель** 9303-2103-RC.

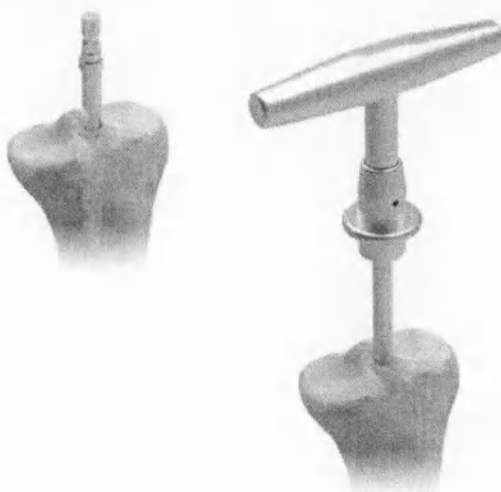


Подготовка большеберцовой кости

Существует два варианта подготовки тибиальных платформ. Первый — метод интрамедуллярного выравнивания, второй — метод экстрамедуллярного выравнивания.

Метод интрамедуллярного выравнивания большеберцовой кости **Направляющее отверстие**

Согните коленный сустав до максимального угла и обнажите все тибialное плато путем его перемещения вперед. Используйте **стартер**, чтобы создать направляющее отверстие, расположенное примерно в 10 мм сзади от передней крестообразной связки. Затем с помощью **сверла** 9303-3203, 9303-3204 просверлите в большеберцовой кости канал глубиной около 100 мм. После извлечения сверла рекомендуется несколько раз ввести **стержень направителя оси** в костномозговую полость, чтобы снизить риск жировой эмболии. Присоедините **рукоятку** 9301-1100 к **стержню** и вручную введите сборку в тибиальный канал через наиболее узкое место. Затем снимите **рукоятку** 9301-1100. Если введение или выравнивание **стержня** затруднено, расширьте направляющее отверстие с помощью **сверла** 9303-3203, 9303-3204.



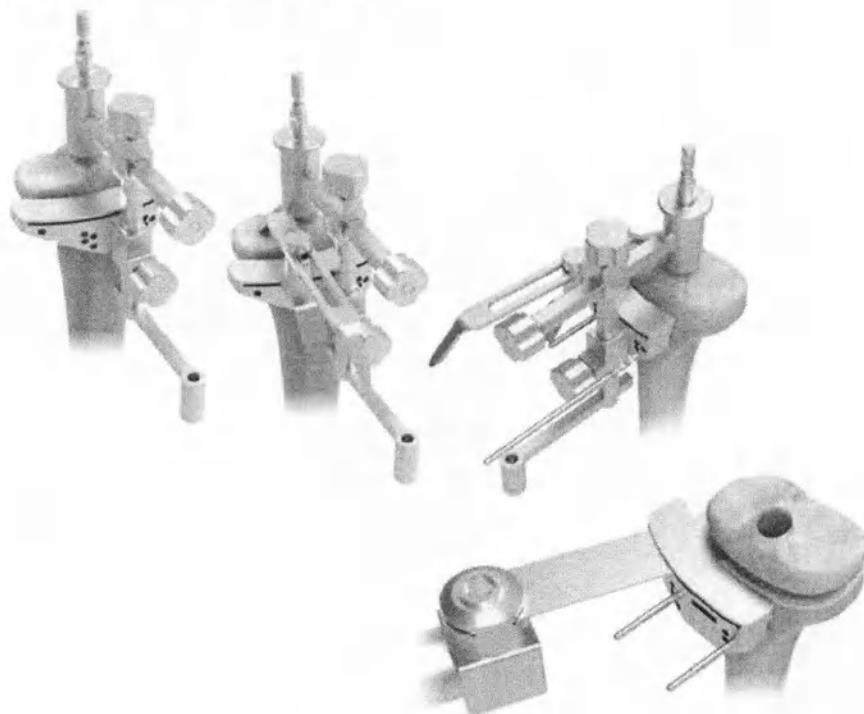
Установите спейсер на **направитель** 9403-2103-RA. С помощью **стилуса** 9403-7101-RA можно установить подходящую высоту положения спейсера, ослабив барашковый винт.

ПРИМЕЧАНИЕ: стилус 9403-7101-RA позволяет установить опилочный блок в двух положениях: на уровне запила 2 мм или 9 мм. Если кончик **стилус** 9403-7101-RA с отметкой 2 мм расположен на нижней точке плато большеберцовой кости, резекция кости будет выполнена на 2 мм ниже точки контакта с кончиком измерителя. Если кончик измерителя диаметром 9 мм расположен в верхней точке плато большеберцовой кости, **спейсер** будет расположен на 9 мм ниже точки контакта кончика измерителя.

При правильном положении спейсер в отверстия «0» вводятся два **сверла** 9303-3203, 9303-3204. Дополнительные **сверла** 9303-3203, 9303-3204 можно использовать в предусмотренных периферийных отверстиях.

После фиксации спейсер **рукоятка** 9301-1100 устанавливается на **стержень** для извлечения **стержня и направителя** 9403-2103-RA. Спейсер остается в этом положении. Теперь проксимальную резекцию большеберцовой кости можно выполнить с использованием пильного полотна 1,27 мм. После завершения резекции опилочный блок и штифты можно снять для последующего вправления примерочного компонента.

ПРИМЕЧАНИЕ: если перед резекцией хирург хочет увеличить или уменьшить толщину резекции большеберцовой кости, можно использовать отверстия «+2» или «-2» для изменения положения спейсер



Проверка разгибательного и сгибательного промежутков

Разгибательный и сгибательный промежутки сустава можно оценить с помощью **измерителя** (9403-7009, 9403-7011, 9403-7013, 9403-7015, 9403-7018). Сначала выберите **измеритель** (9403-7009, 9403-7011, 9403-7013, 9403-7015, 9403-7018) 9 мм, чтобы оценить разгибательный и сгибательный промежутки сустава.

Если требуется более широкий промежуток, объедините дополнительные блоки **измерителя** (9403-7009, 9403-7011, 9403-7013, 9403-7015, 9403-7018) разной толщины и повторите испытание. Диапазон толщины: 9 мм – 18 мм.

При отсутствии разгибательных и сгибательных промежутков, а также напряжения в мягких тканях установите примерочный бедренной и большеберцовой компоненты, чтобы проверить подвижность колена и их взаимное расположение.

ПРИМЕЧАНИЕ: для оценки экстрamedулярного выравнивания при разгибании и сгибании через рукоятку **измерителя** (9403-7009, 9403-7011, 9403-7013, 9403-7015, 9403-7018) можно ввести **стержень направителя оси**.

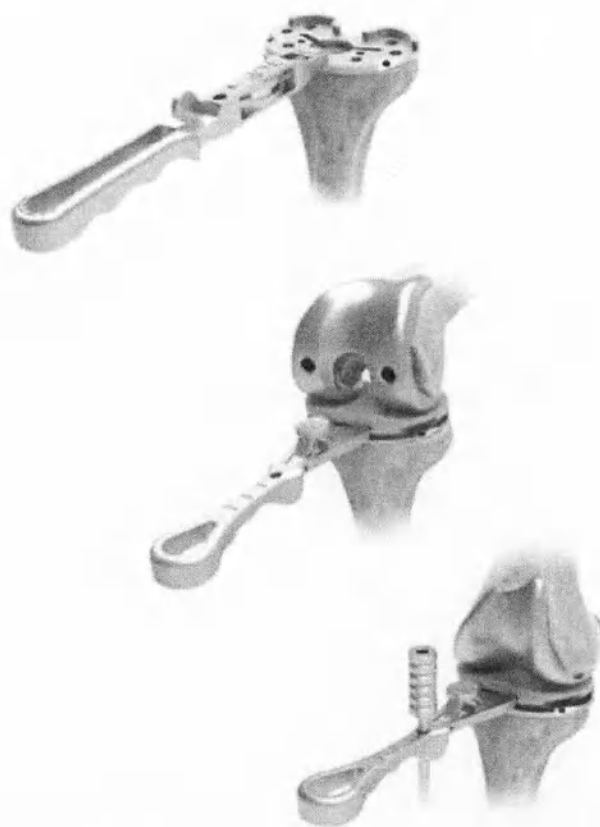


Подготовка примерочного компонента

Первоначальная установка примерочного тиббиального плато

Поскольку система U2 Кнее позволяет использовать взаимозаменяемые размеры имплантатов бедренной и большеберцовой костей, присоедините держатель 9404-1102 к Тиббиальному компоненту примерочному, которое обеспечивает максимальное покрытие проксимальной части большеберцовой кости.

После выбора снимите держатель 9404-1102 и установите **Вкладыш тиббиальный примерочный** желаемой толщины с держателем 9404-1103. **Стержень направителя оси** можно вставить в держатель 9404-1103, чтобы еще раз проверить выравнивание.



Создание пространства в ножке для Тибиа́льный компонент примерочный

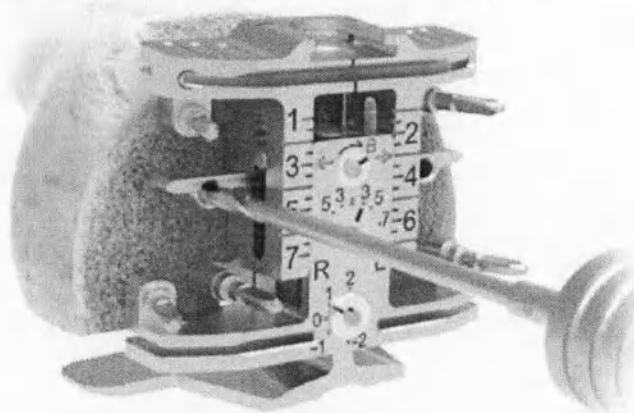
Закрепите тибиа́льный компонент примерочный на большеберцовой кости. Присоедините к нему направитель 9403-2105-RF и просверлите отверстие с помощью сверла 9403-3001. Выберите соответствующий размер пробойника и присоедините его к **рукоятке** 9403-1101-RC. Расположите рукоятку в направляющем отверстии на Тибиа́льном компоненте примерочном и убедитесь, что пробойником точно и вертикально попадает в тибиа́льный канал.



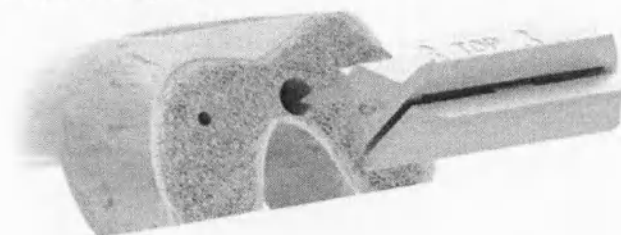
Определение размера бедренной кости и резекция фаски

Резекция фаски

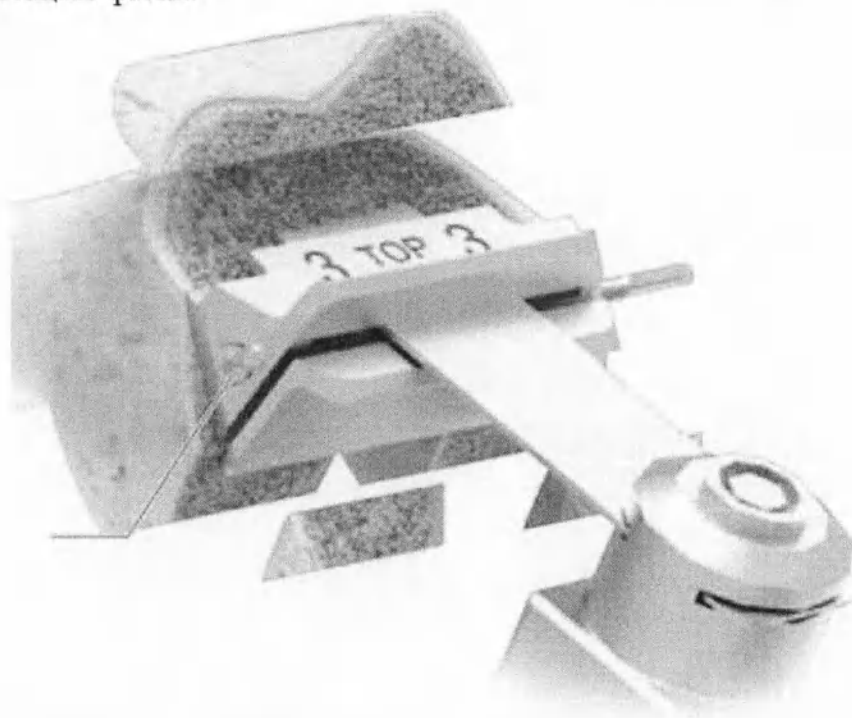
Перед снятием **направителя** (9304-7101) с помощью **сверла** (9303-3203) просверлите два установочных отверстия для **направителя** (9304-2002-RB).



Установите **направитель** 9304-2002-RB соответствующего размера в предварительно просверленные отверстия для штифтов.

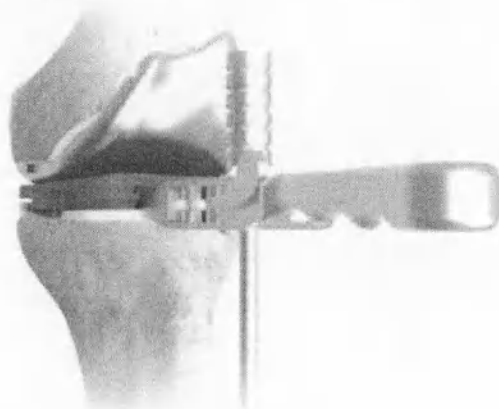


Закрепите **направитель** 9304-2002-RB с помощью **пинов** (9304-3003/9304-3004), а затем выполните резекцию фаски.

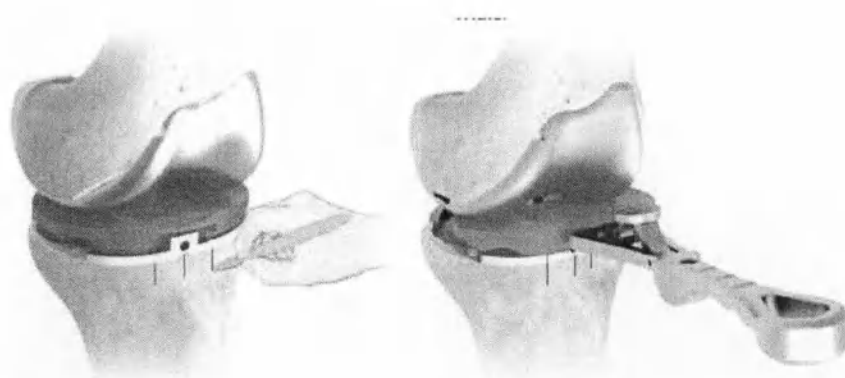


Вправление примерочного компонента

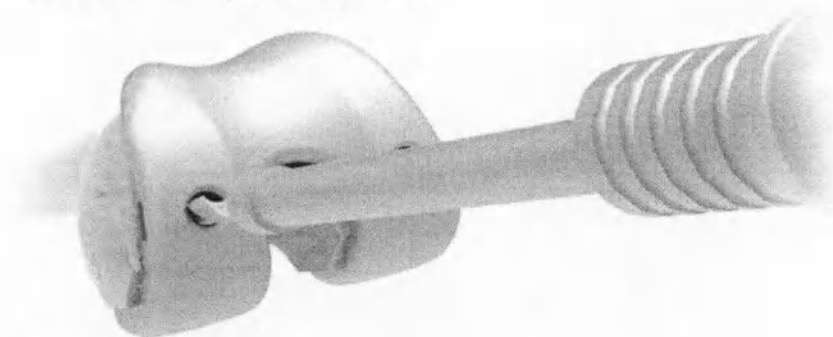
Используйте **держатель** 9404-1102, чтобы расположить **вкладыш тибиальный примерочный** 9 мм и **тибиальный компонент примерочный** на резецированной поверхности большеберцовой кости.



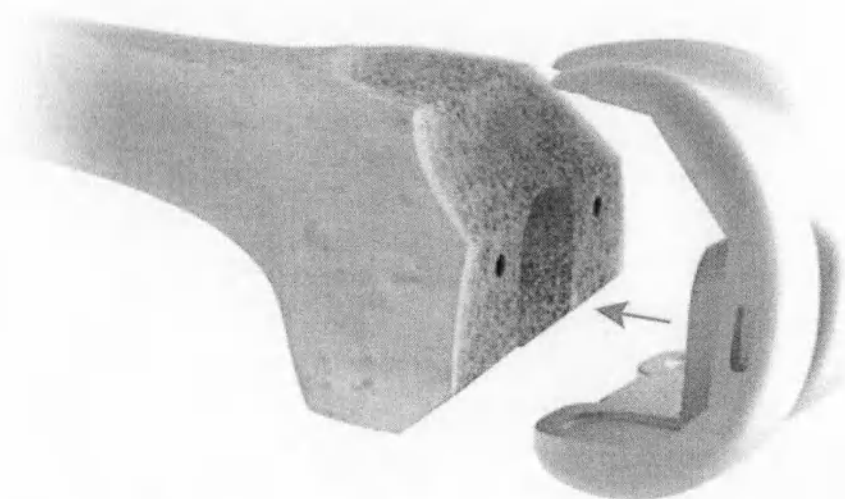
Оцените сгибательный и разгибательный промежуток, используя **держатель** (9404-1103) для изменения толщины **вкладышей тибиальных примерочных**.



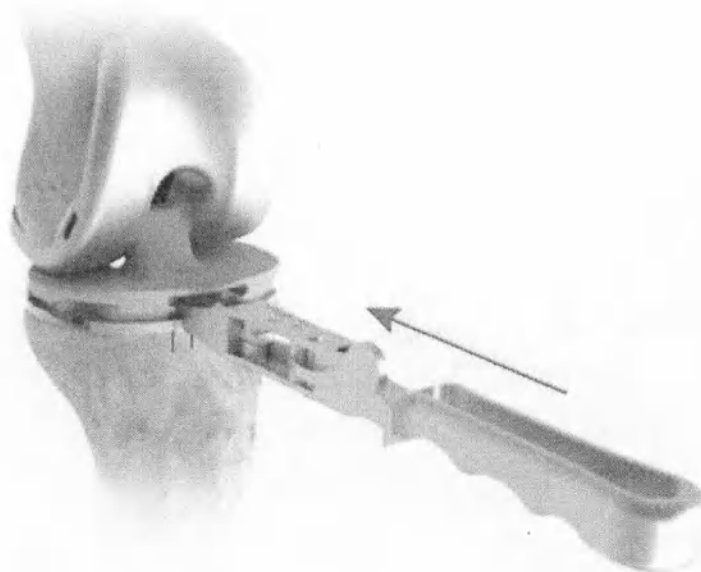
Просверлите отверстия для фиксирующих стержней на **фemorальном компоненте примерочном** с помощью сверла 9303-3206.



фemorальный компонент примерочный.

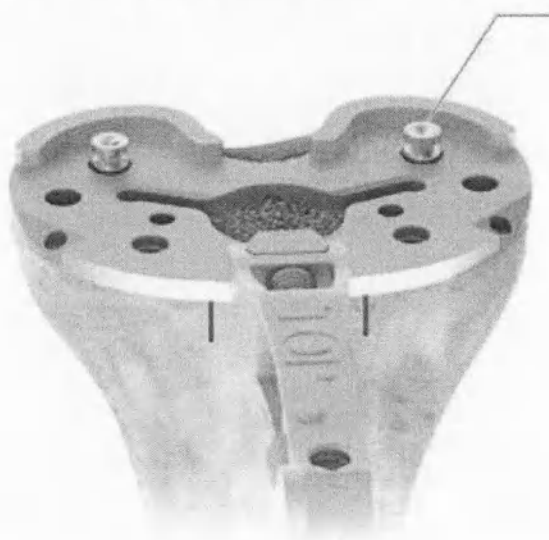


Используйте **держатель (9404-1102)**, чтобы расположить **тибиальный компонент примерочный**. Выполните вправление примерочного компонента, чтобы оценить стабильность и диапазон движений сустава обычным способом.



Подготовка проксимальной части большеберцовой кости

Совместите **тибиальный компонент примерочный** с предварительно отмеченной угловой ориентацией и закрепите двумя **пинами (9301-3217)**.



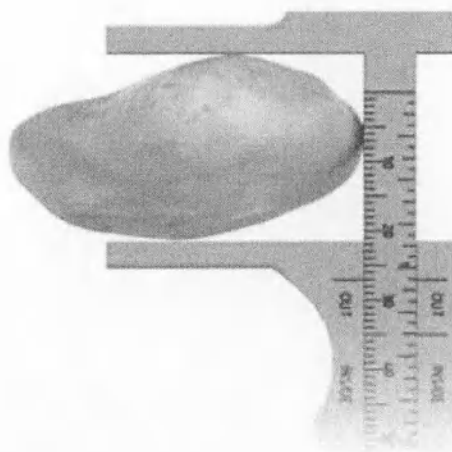
Подготовка надколенника.

Определение размера надколенника и резекция кости

Полностью выпрямите колено и осторожно выверните надколенник.

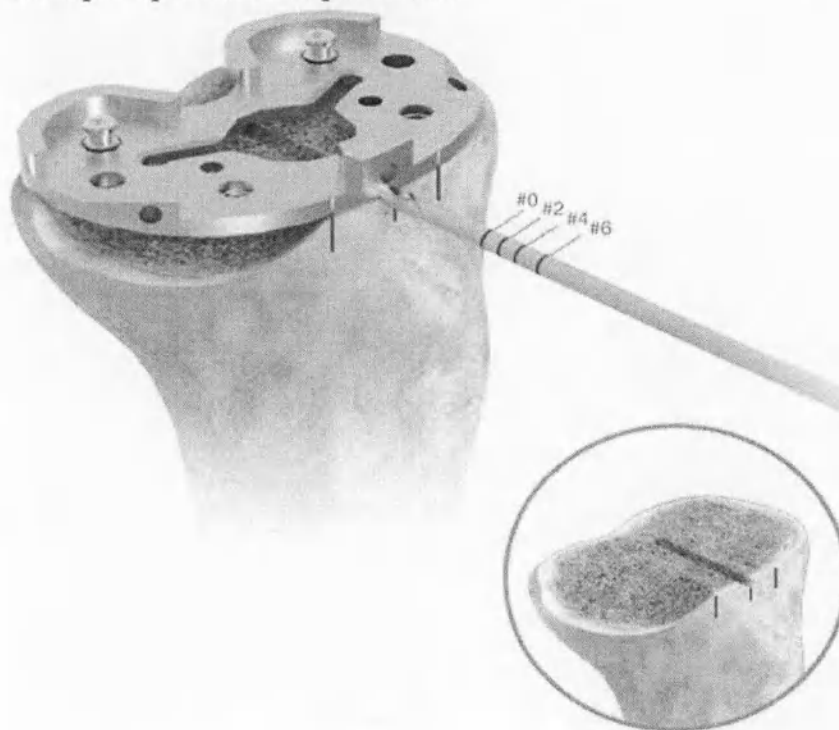
Удалите излишки хряща и остеофиты, прилегающие к краю надколенника.

Используйте измеритель (9401-7012) для измерения передне-заднего размера надколенника.



Совместите **тибиальный компонент примерочный** с поверхностью резецированной большеберцовой кости и закрепите примерочное плато на проксимальной части большеберцовой кости с помощью **2 Пин** 9301-3217 в соответствии с угловой ориентацией.

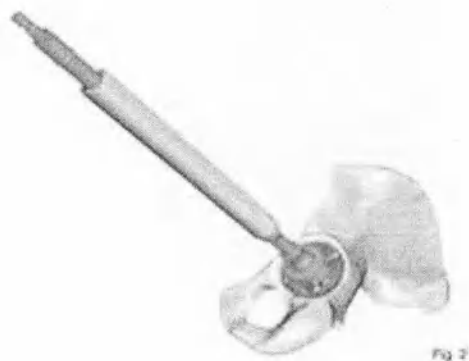
С помощью **сверла** 9303-3203 осторожно просверлите центральный туннель под **тибиальный компонент примерочный**. Остановите сверление, когда достигнете отмеченной глубины в соответствии с желаемым размером плато большеберцовой кости. Центральная выемка на проксимальной плоскости большеберцовой кости формируется в качестве ориентира вертикальной резекции.



Подготовка вертлужной впадины

Соответствующее рассверливание вертлужной впадины необходимо для полной посадки чашки. Весь суставной хрящ, остеофиты и любые мягкие ткани должны быть удалены в процессе рассверливания.

Держите держатель 9203 - 1201 - RA под углом отведения 40–45° и антеверсии 15–20° (Рис. 2). Используйте наименьшую **фрезу ацетабулярную**, чтобы начать рассверливание вертлужной впадины, затем постепенно увеличивайте размер римера с шагом 1-2 мм, пока не будет достигнут ожидаемый размер.



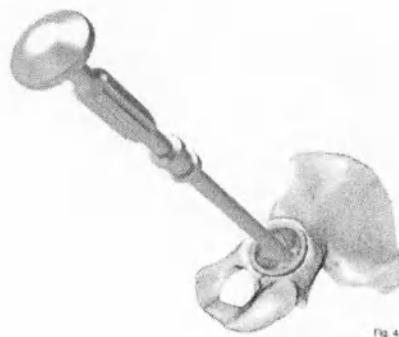
Примерка чашки

Когда будет сформирована правильная полость вертлужной впадины, установите **чашу ацетабулярную примерочную**, чтобы:

- (1) убедиться в соответствии кости и имплантата через отверстие в примерочной чашке;
- (2) убедиться, что подготовленная вертлужная впадина имеет правильную полусферическую форму;
- (3) проверить стабильность примерочной чашки перед окончательной установкой имплантата.

Накрутите соответствующую примерочную чашку на **импактор** 9206 - 1103 - RG. Рекомендуется использовать примерочный компонент того же диаметра, что и последняя развертка, чтобы избежать разрушения во время процедуры пресс-фит. Профиль примерочной чашки характеризуется как правильная полусфера, соответствующая отмеченному диаметру.

Перед примеркой очистите полость вертлужной впадины и удалите все выступающие ткани. Контролируйте введение примерочной чашки под углом отведения на 40–45° и с антеверсией 15–20°. Вбейте примерочную чашку в полость молотком. Пропальпируйте наружную кромку примерочной чашки, чтобы убедиться в ее полной посадке в правильное положение.

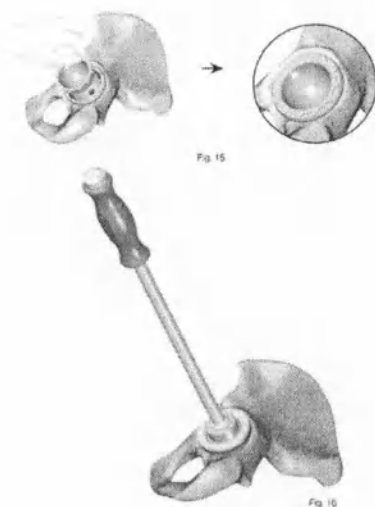


Установка полиэтиленового вкладыша

Удалите все частицы с внутренней поверхности вертлужной чашки, такие как фрагменты кости, перед установкой вкладыша. Важно убедиться в том, что фиксирующий паз чашки/вкладыша не содержит посторонних частиц.

Присоедините **импактор** 9206 - 5032, соответствующий выбранному вкладышу, к кончику **рукоятки** 9206 - 1112. Вручную поместите полиэтиленовый вкладыш в вертлужную чашку, убедившись, что выступы на вкладыше совмещены с соответствующими выемками на вертлужной чашке. В чашке имеется 12 выемок, которые обеспечивают переменное положение вкладыша с шагом 30 градусов для надлежащего выравнивания вкладыша с кромкой 20°.

Ударьте по универсальной рукоятке до полной посадки вкладыша. Чтобы убедиться в полной посадке вкладыша, пропальпируйте кромку чашки.

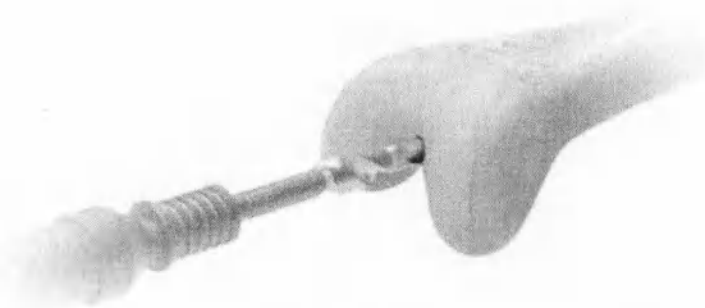


Дистальная резекция бедренной кости

Доступ в канал

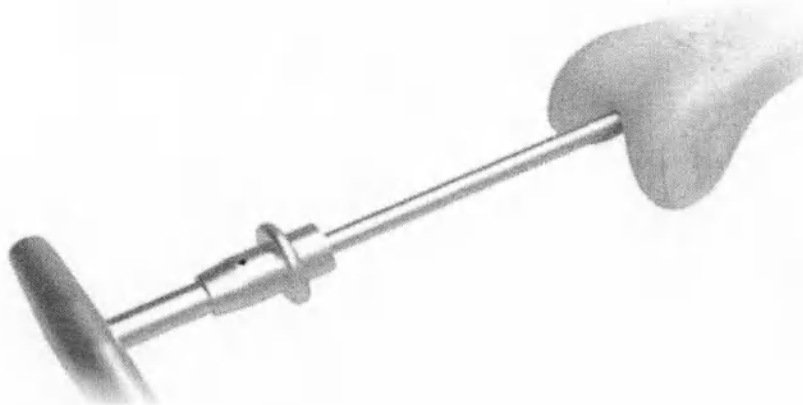
При удалении ПКС, как правило, место входного отверстия в бедренной кости находится слегка медиальнее центра межмышцелковой вырезки и примерно на 5–7 мм спереди от места прикрепления ЗКС.

Используйте **сверло** 9304-3001-RA для создания отверстия в бедренном канале. Это позволяет разгерметизировать канал при введении **стержня**.



бедренного канала.

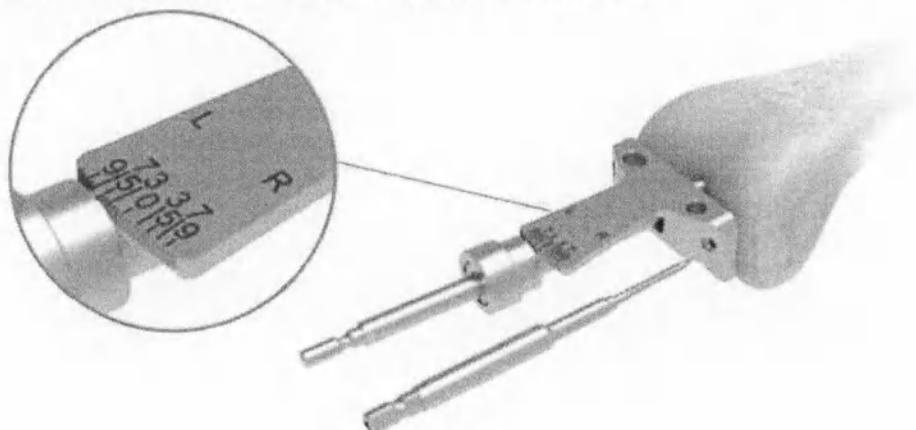
9301-1100 и вручную введите его через перешеек



Установка вальгусного угла бедренной кости

Снимите **рукоятку 9301-1100** и введите **направитель 9303-2111-RA** в **стержень**. Используйте направитель, чтобы установить угол дистальной резекции бедренной кости для левого или правого коленного сустава. Направитель позволяет регулировать вальгусный угол до 11° . Идеальный угол должен быть определен в соответствии с предоперационным планированием.

Когда направитель правильно зафиксирован в дистальном отделе бедренной кости, используйте **пин 9304-3003/9304-3004** для фиксации узлов.

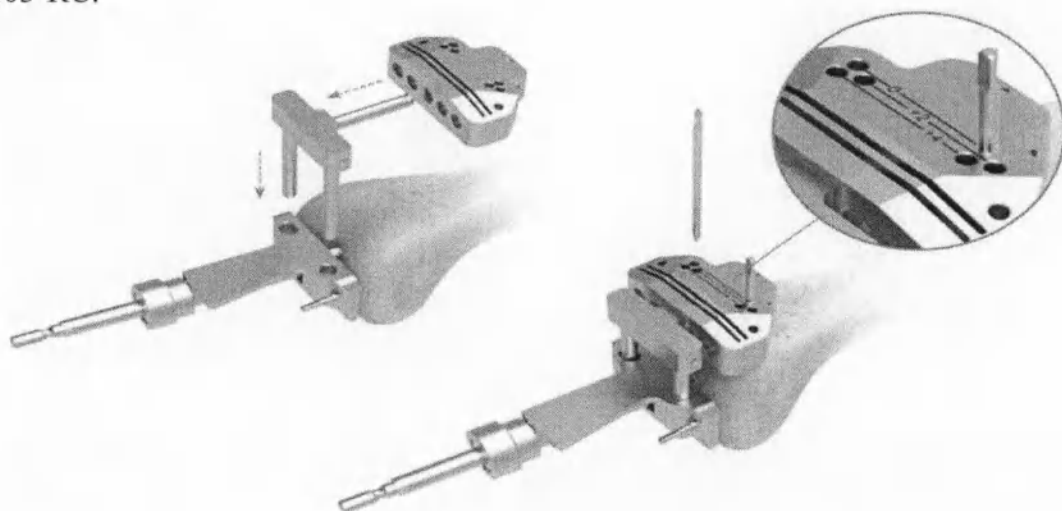


Теперь можно использовать **стержень направителя оси** для подтверждения правильной механической оси.



Дистальная резекция бедренной кости

Присоедините **направитель** 9303-2103-RC к **направителю** 9303-2102-RA. Просверлите направляющие отверстия через отверстия для штифтов «0» на передней поверхности **направителя** 9303-2103-RC и вставьте два **стержня**, чтобы закрепить Направитель 9303-2103-RC.



☑ **Примечание:**

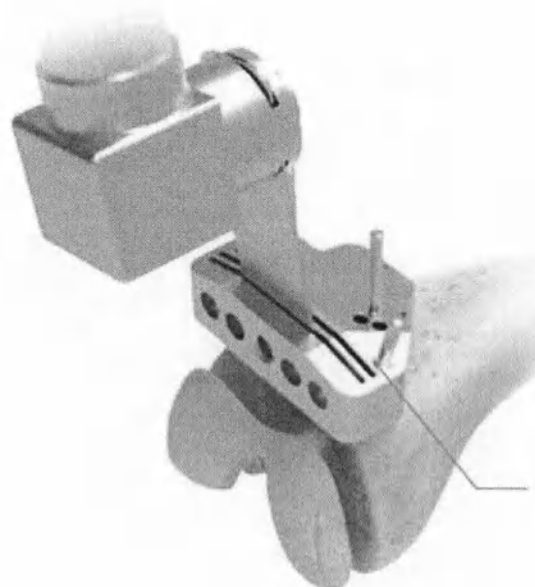
Можно использовать отверстия +2 мм или -2 мм, сдвинув **направитель** 9303-2103-RC. В качестве альтернативы можно использовать прорезь для запила +3 мм.

Перед выполнением дистальной резекции бедренной кости можно установить дополнительные **стержни** для более надежной фиксации резекционного направителя. Затем используйте стандартное пильное полотно 0,050 дюйма (1,27 мм) через прорезь для запила для резекции дистальной части бедренной кости.

Дополнительный кончик для резекции кости +1/-1 мм:

Прорезь для запила +3 мм можно использовать путем комбинирования и смещения **направителя** 9303-2103-RC к соседним отверстиям +2 мм или -2 мм для резекции кости +1 или -1 мм.

Например: используйте отверстия +2 мм для первоначальной фиксации, затем сдвиньте **Направитель** 9303-2103-RC в положение 0 мм и используйте прорезь для запила +3 мм, чтобы сместить распил кости на +1 мм (распил кости 10 мм вместо стандартных 9 мм).



Доступ в тибиаьный канал методом интрамедуллярного выравнивания

Согните коленный сустав до максимального угла и обнажите все тибиаьное плато путем его перемещения вперед. Используйте **сверло** 9304-3001-RA для создания отверстия в тибиаьном канале. Просверлите тибиаьный канал на глубину около 100 мм.

После извлечения сверла рекомендуется несколько раз ввести **стержень направителя оси** в полость интрамедуллярного канала, чтобы снизить риск жировой эмболии. Присоедините **рукоятку** 9301-1100 к **стержню** и вручную введите сборку в тибиаьный канал через наиболее узкое место. Затем снимите **рукоятку** 9301-1100. Если введение или выравнивание **стержня** затруднено, расширьте направляющее отверстие с помощью **сверла** 9304-3001-RA.



Позиционирование спейсера и резекция большеберцовой кости

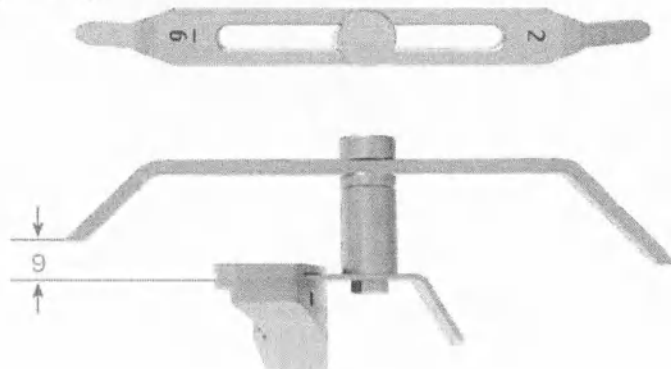
Установите спейсер на направлятель 9403-2103-RA.

С помощью **стилуса** 9403-7101-RA можно установить подходящую высоту положения **спейсера**, ослабив барашковый винт.



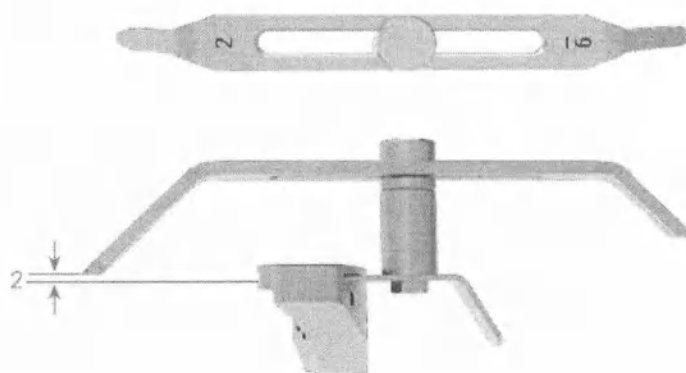
Чтобы определить желаемый уровень резекции большеберцовой кости, вставьте **Стилус** 9403-7101-RA в прорезь для запила и расположите кончик измерителя в соответствующем месте на тибиальном плато.

Стилус 9403-7101-RA позволяет установить опилочный блок в двух положениях: на уровне резекции 2 мм или 9 мм.



Если кончик **стилуса** 9403-7101-RA с отметкой 9 мм расположен на верхней точке тибиального плато, резекция кости будет выполнена на 9 мм ниже точки контакта с кончиком измерителя.

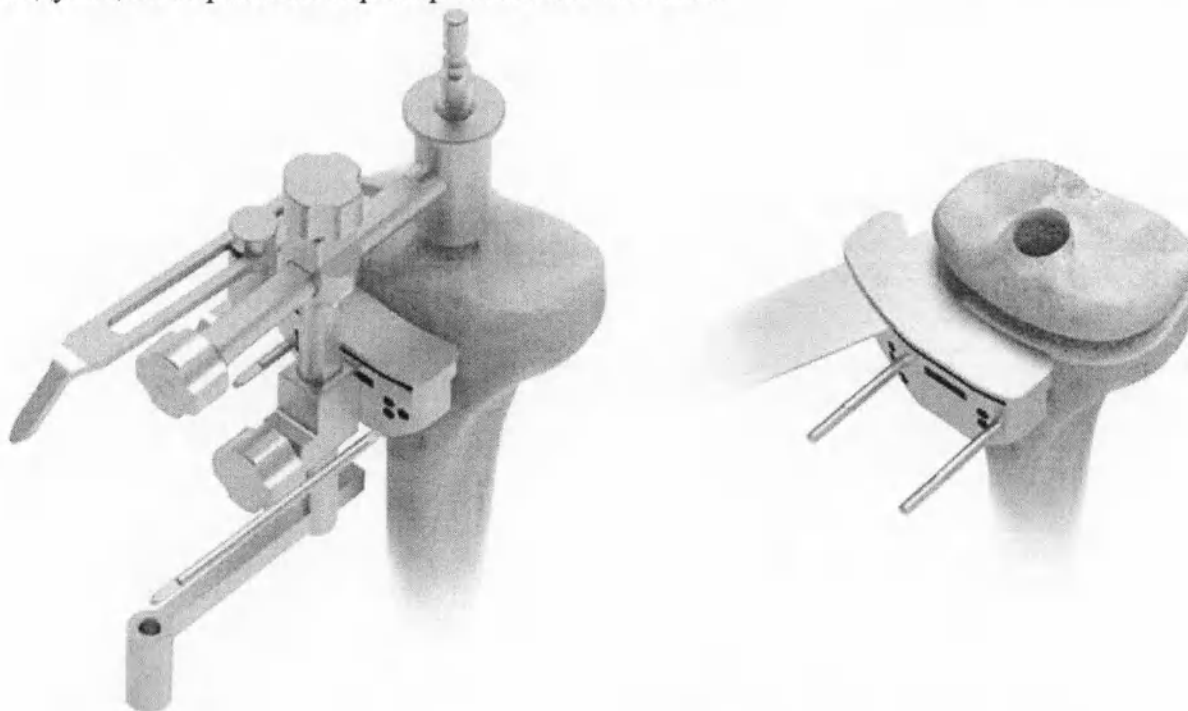
Если кончик **стилуса** 9403-7101-RA с отметкой 2 мм расположен на нижней точке тибialного плато, резекция кости будет выполнена на 2 мм ниже точки контакта с кончиком измерителя.



Установив **спейсер** в правильное положение, вставьте два **стержня** в отверстия «0». Дополнительные **стержни** можно использовать в периферийных отверстиях для обеспечения дополнительной стабильности.

Закрепив **спейсер**, снова установите **рукоятку** 9301-1100 на **стержень**, затем извлеките **стержень** и **направитель** 9403-2103-RA, оставив **спейсер** на месте.

Проксимальную резекцию большеберцовой кости можно выполнить с использованием пильного полотна 1,27 мм. После завершения **спейсер** и сверла можно убрать до последующего вправления примерочного компонента.



Метод экстрамедуллярного выравнивания большеберцовой кости

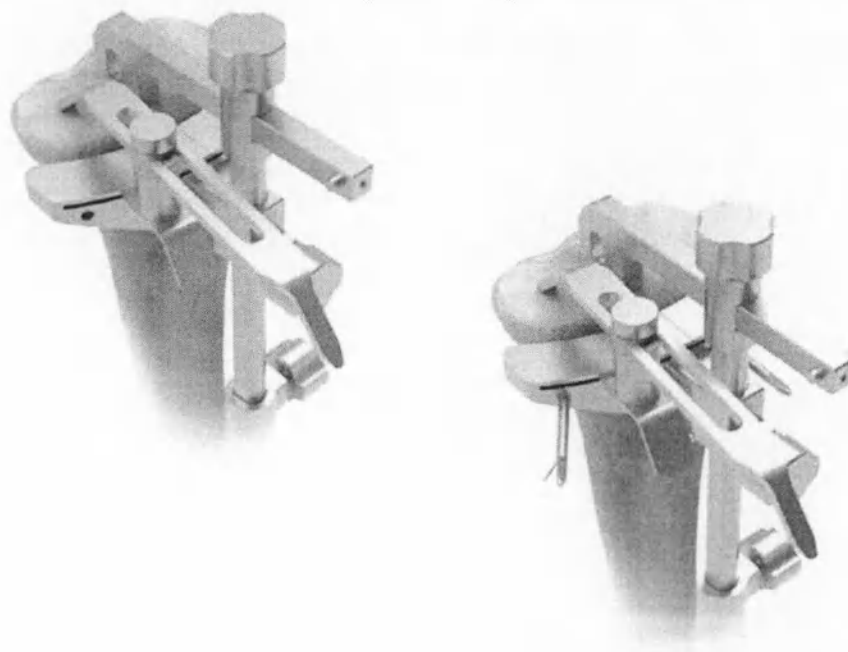
Прикрепите выбранный **спейсер** к **направителю** 9403-2104-RA.

Полностью согнув колено, расположите дистальную часть **направителя** 9403-2104-RA вокруг голеностопного сустава, проксимальнее лодыжки. Расположите **стержень** тибialного экстрамедуллярного **направителя** параллельно передней части большеберцовой кости в сагиттальном, то есть боковом, положении так, чтобы проксимальная резекция большеберцовой кости выполнялась под наклоном 0°.

Расположите проксимальную часть **направителя** 9403-2104-RA, вставив шипы **направителя** 9403-2104-RA в центральную часть проксимального плато большеберцовой кости.



Толщину резекции можно определить, вставив **стилус** 9403-7101-RA в прорезь для резекции.



После того, как **спейсер** будет надежно размещен, извлеките **направитель** 9403-2104-RA с помощью **экстрактора** 9303-5101 и **направителя** 9403-2104-RA.

При необходимости используйте **направитель** 9403-5106 и **стержень направителя оси**, чтобы еще раз проверить выравнивание.

Проксимальную резекцию большеберцовой кости можно выполнить с использованием пильного полотна 1,27 мм. После завершения **спейсер** и сверла можно убрать до последующего вправления примерочного компонента.



При необходимости удалите остеофиты, мениск и другие мягкие ткани, чтобы правильно провести оценку.

Разогните колено и вставьте соответствующий конец **измерителя** 9403-7009, чтобы проверить разгибательный промежуток колена. **Стержень направителя оси** можно использовать для оценки резекции кости.



Оценка разгибательного промежутка

Разгибательный и сгибательный промежутки сустава можно оценить с помощью **измерителя 9403-7009**. Сначала выберите **измеритель 9403-7009 9 мм**, чтобы оценить разгибательный и сгибательный промежутки сустава. Если требуется более широкий промежуток, объедините дополнительные блоки **измерителя 9403-7009** разной толщины и повторите испытание. Диапазон толщины: 9 мм – 18 мм. Если оцениваемые бедренные и разгибательные промежутки оптимальны, введите примерочные бедренные и большеберцовые компоненты, чтобы проверить общую подвижность коленного сустава и относительное положение имплантатов.

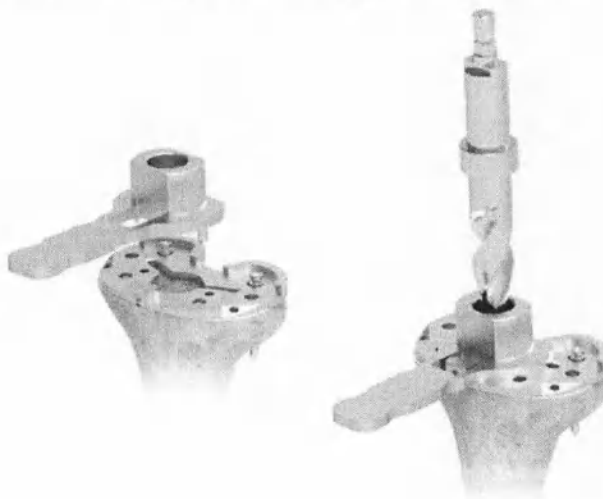
☒ **Примечание:**

для оценки экстрамедуллярного выравнивания при разгибании и сгибании через рукоятку измерителя промежутков можно ввести **стержень направителя оси**.



Подготовка проксимальной части большеберцовой кости

Закрепите **тибиальный компонент примерочный** на большеберцовой кости с помощью 2 **пинов 9301-3217**. Присоедините к нему **направитель 9403-2105-RF** и просверлите отверстие с помощью **сверла 9403-3001** до полной посадки на направитель 9403-2105-RF. Затем снимите **направитель 9403-2105-RF** и **сверло 9403-3001**.



Выберите **пробойник**, соответствующий выбранному размеру **тибиального компонента примерочного**, и присоедините его к **рукоятке** 9403-1101-RC.

Имплантация

Имплантация тибиального вкладыша

Перед установкой окончательного тибиального вкладыша поместите соответствующий примерочный вкладыш на основание, чтобы проверить правильность толщины вкладыша и стабильность сустава.

Рекомендуется сначала вручную установить окончательный тибиальный вкладыш на тибиальное основание. После проверки первоначального зацепления фиксирующего механизма используйте **импактор** 9303-5119-RD для полной посадки вкладыша. Затем визуально оцените все части сборки на предмет полной посадки.

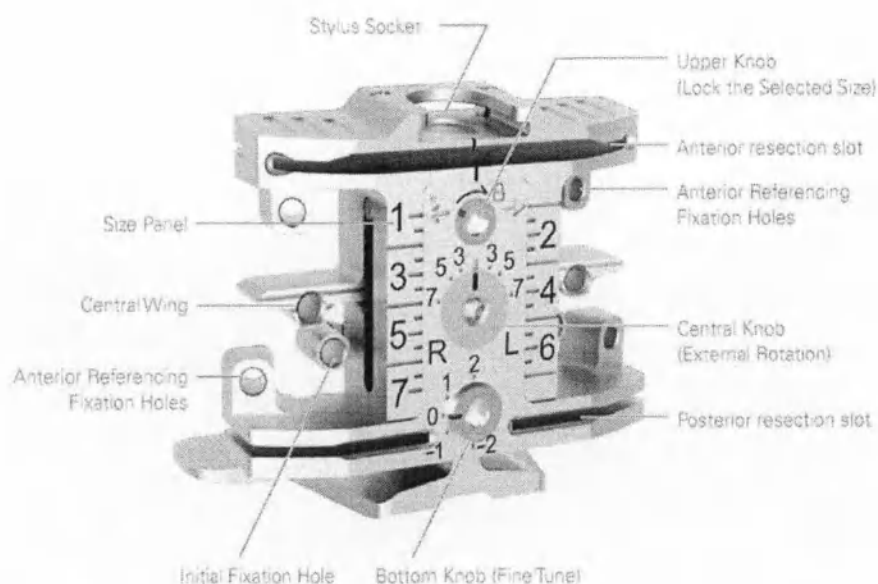


Измеритель 9304-7101 позволяет хирургам выполнять ключевые этапы подготовки бедренной кости с помощью одного инструмента для более быстрой, эффективной и точной хирургической техники.

- Поддерживает как ориентацию как по передней, так и по задней части
- Размещается на резецированной дистальной части бедренной кости
- Позволяет регулировать внутреннюю/наружную ротацию от 3° до 7° с шагом 1°
- Позволяет определять все 13 размеров бедренных компонентов U2
- Сверхточную передне-заднюю регулировку можно выполнять в диапазоне от -2 мм до +2 мм для оптимального позиционирования компонента

Используется для высокоточных передних и задних резекций бедренной кости

- Устанавливает положение для передней и задней резекций фаски



Stylus Socket
Upper Knob (Lock the Selected Size)
Anterior resection slot
Anterior Referencing Fixation Holes

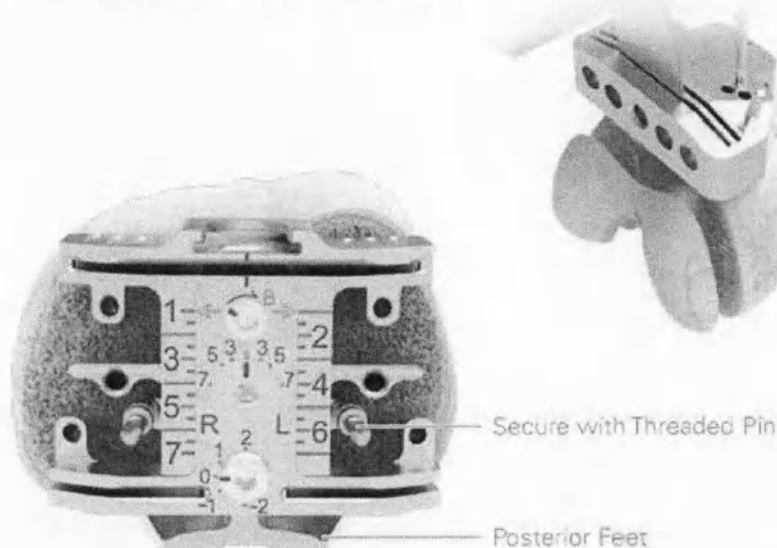
Central Knob (External Rotation)
Posterior resection slot
Bottom Knob (Fine Tune)
Initial Fixation Hole
Anterior Referencing Fixation Holes

Central Wing
Size Panel

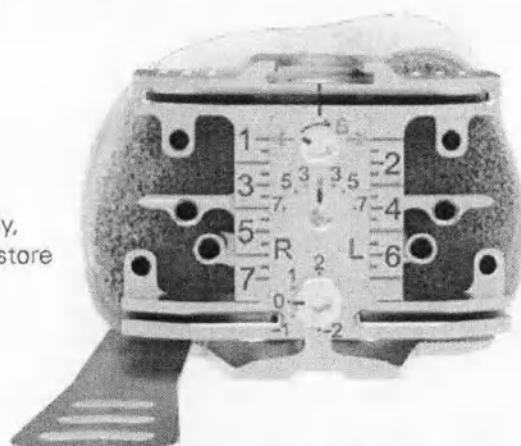
Разъем для измерителя
Верхняя ручка (фиксация выбранного размера)
Передняя прорезь для резекции
Фиксирующие отверстия для ориентации по передней части
Центральная ручка (наружная ротация)
Задняя прорезь для резекции
Нижняя ручка (точная настройка)
Отверстие для первичной фиксации
Фиксирующие отверстия для ориентации по передней части
Центральное крыло
Панель размеров

Измерителя 9304-7101

Убедитесь, что нижняя ручка **измерителя** 9304-7101 установлена в нулевое положение. Разместите блок **измерителя** 9304-7101 на резецированной дистальной поверхности бедренной кости, расположив заднее основание блока на задней поверхности мыщелков бедренной кости. Затем закрепите **измеритель** 9304-7101 двумя **Пинами** (9304-3003/9304-3004) через отверстия для первичной фиксации.



Optional technique for excessive worn posterior condyles:
If one posterior condyle is worn excessively, use the **1 mm** or **2 mm Gap Spacer** to restore desired posterior condylar thickness.



Secure with Threaded Pin

Posterior Feet

Optional technique for excessive worn posterior condyles:

If one posterior condyle is worn excessively, use the 1 mm or 2 mm Gap Spacer to restore desired posterior condylar thickness.

Зафиксировать резьбовым штифтом

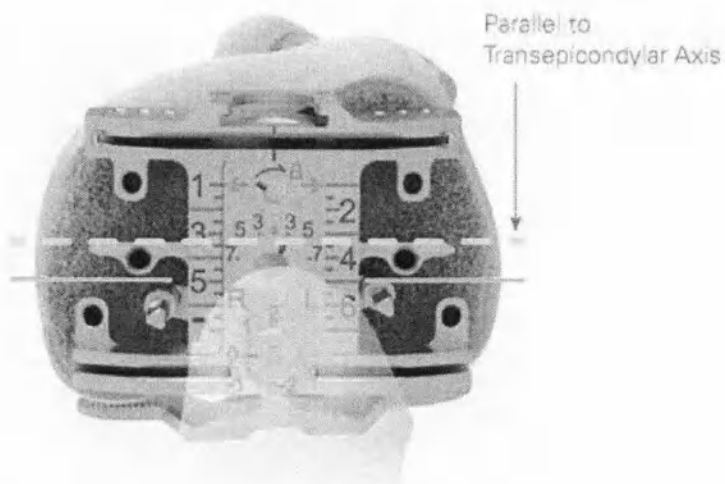
Заднее основание

Дополнительная техника при чрезмерном износе задних мыщелков:

Если один из задних мыщелков чрезмерно изношен, используйте спейсер для промежутков толщиной 1 мм или 2 мм, чтобы восстановить желаемую толщину заднего мыщелка.

В. Определение наружной ротации

С помощью **отвертки** отрегулируйте центральную ручку, чтобы установить желаемый угол поворота бедренного компонента относительно трансэпикондилярной оси и линии Уайтсайда. Маркировка на центральной ручке указывает угол поворота относительно задних мыщелков и может регулироваться от 3° до 7° с шагом 1°.

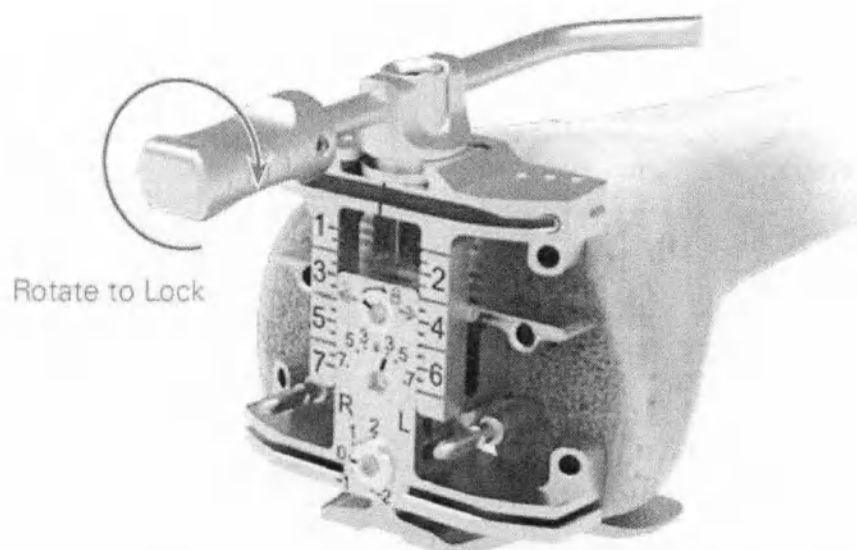


*Parallel to Transepicondylar Axis
Align with Whiteside's Line*

*Параллельно трансэпикондилярной оси
Регулировка по линии Уайтсайда*

Определение размера бедренной кости

Поверните рукоятку **стилус** 9304-7102 для разблокировки. Затем вставьте измеритель в разъем в верхней части **измерителя** 9304-7101. Поверните рукоятку измерителя обратно в зафиксированное положение.

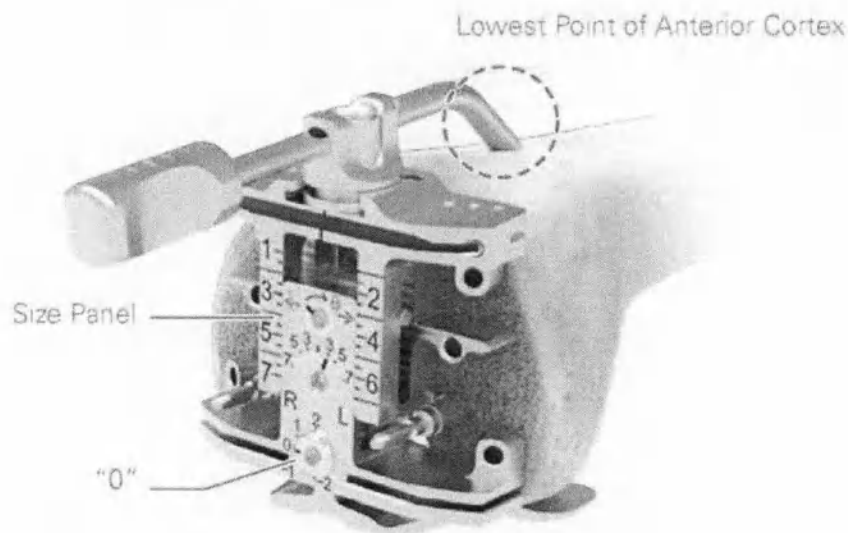


Rotate to Lock

Rotate to Lock

Повернуть, чтобы зафиксировать

Расположите кончик измерителя так, чтобы он касался самой нижней точки переднего кортикального слоя бедренной кости. Проверьте панель размеров на передней части **измерителя** 9304-7101. Если блок установлен точно по размеру и в правильном положении, приступайте к резекции бедренной кости. Если **измеритель** 9304-7101 не установлен по размеру или не находится в правильном положении, корректировку можно выполнить с помощью ориентации по передней или задней части.



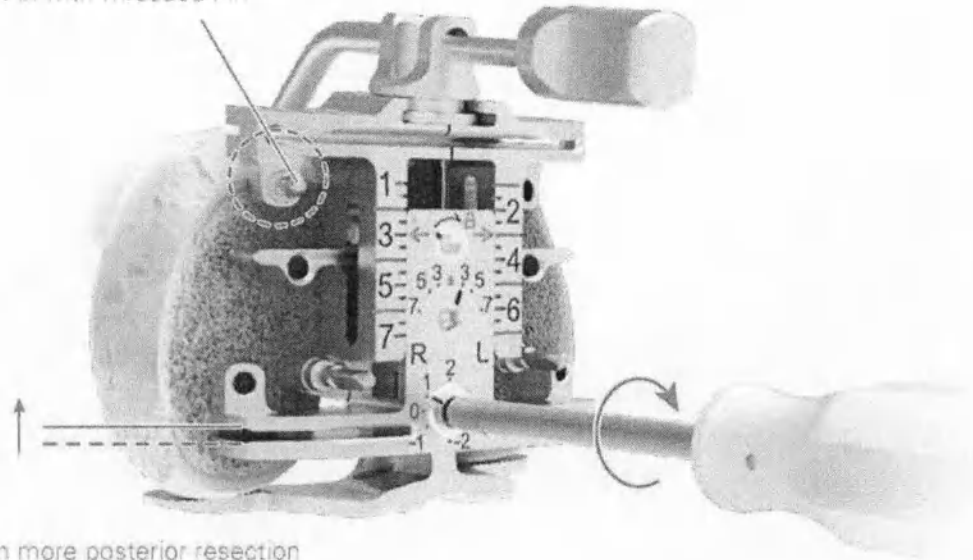
Lowest Point of Anterior Cortex
Size Panel

Нижняя точка переднего кортикального слоя
Панель размеров

Ориентация по передней части

Закрепите **измеритель** 9304-7101, вставив **пин** (9304-3003/9304-3004) в одно или два отверстия для фиксации по передней части. С помощью **отвертки** поднимите заднюю прорезь для резекции в соответствующее положение, отрегулировав нижнюю ручку согласно выбранному размеру. Обратите внимание, что цифры на нижней ручке обозначают регулировку уровня резекции заднего мышелка относительно стандартной резекции 9 мм.

Fix with Threaded Pin



1 mm more posterior resection

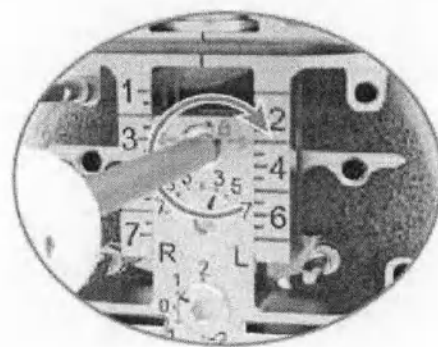
Fix with Threaded Pin

Зафиксировать резьбовым
штифтом

1 mm more posterior resection

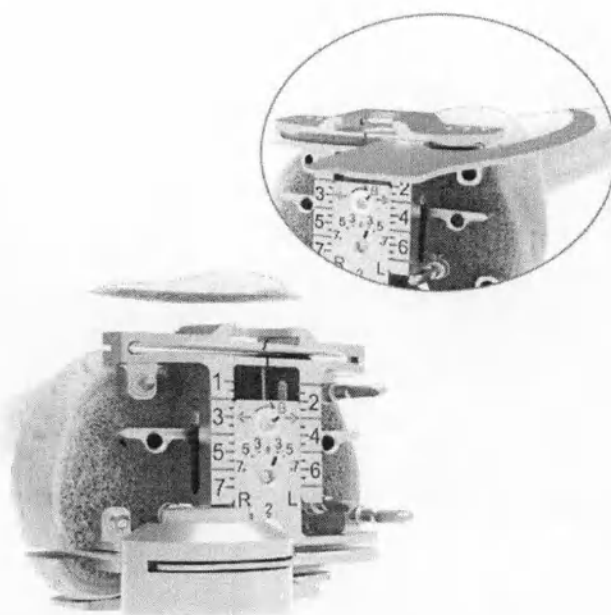
Задняя резекция на 1 мм больше

После определения подходящего размера поверните верхнюю ручку в положение блокировки с помощью отвертки, чтобы зафиксировать выбранный размер.



Удалите **стилус** 9304-7102, затем закрепите переднюю и заднюю прорези **пинами** (9304-3003/9304-3004) и приступайте к передней и задней резекции.

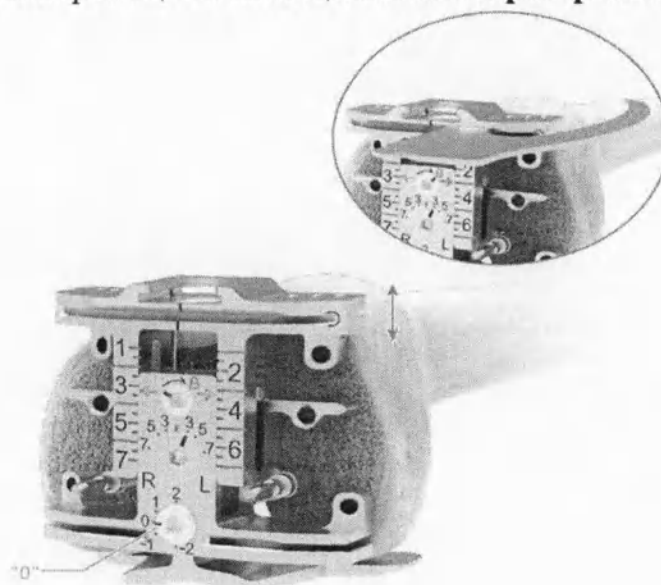
При необходимости используйте **лезвие проверки опиления**, чтобы подтвердить уровень резекции перед резекцией кости.



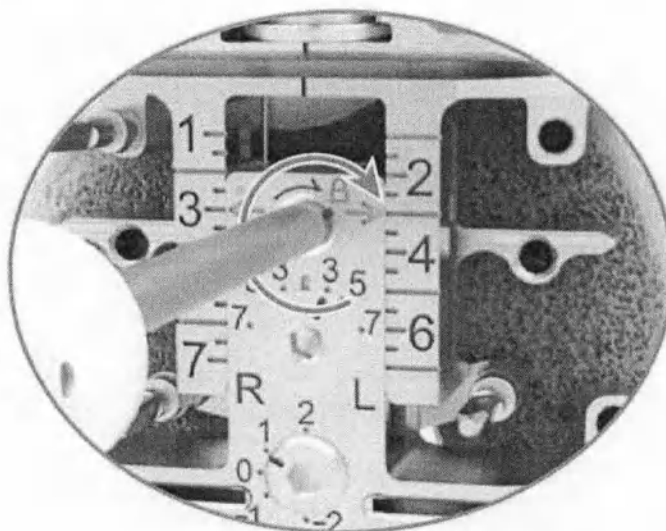
Ориентация по задней части

Убедитесь, что нижняя ручка показывает «0», что соответствует стандартной толщине задней части протеза 9 мм. Затем уберите **стилус 9304-7102**. Сдвиньте переднюю прорезь до нужного размера на панели размеров.

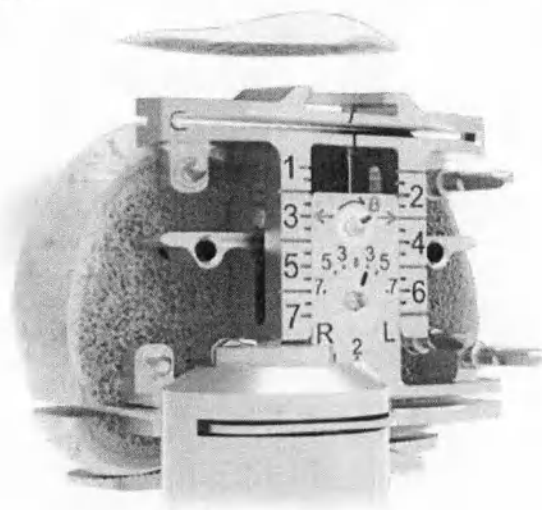
Всегда проверяйте уровень резекции с помощью **лезвия проверки опилов**.



После определения размера поверните верхнюю ручку с помощью **отвертки** в положение блокировки, чтобы зафиксировать выбранный размер и закрепить опилочный блок.

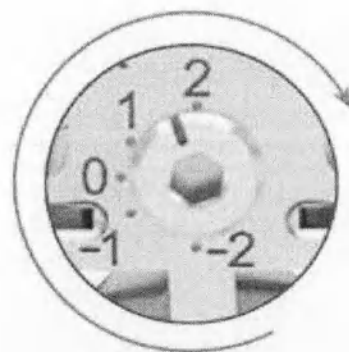
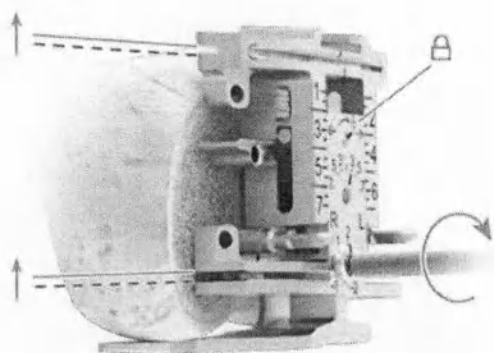


Зафиксируйте переднюю и заднюю прорези **пинами** (9304-3003/9304-3004) и приступайте к передней и задней резекции.

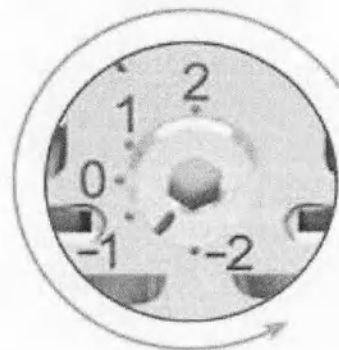
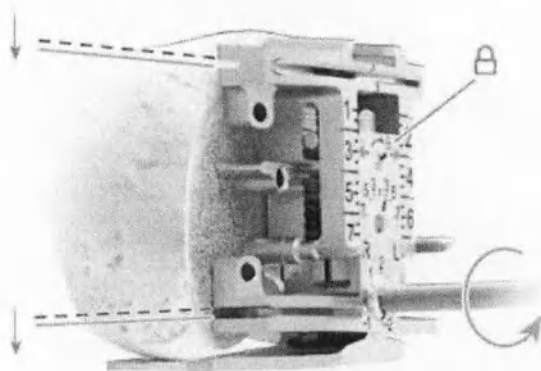


Дополнительная регулировка по уровню резекции

Иногда, даже если выбран правильный размер, желаемый уровень резекции может оказаться неудовлетворительным. Если это произойдет, можно рассмотреть возможность слегка перераспределить переднюю и заднюю резекцию кости. Когда верхняя ручка находится в положении блокировки, используйте **отвертку**, чтобы повернуть нижнюю ручку по часовой стрелке для меньшей степени переднего и большей степени заднего запила; и наоборот, поверните нижнюю ручку против часовой стрелки для большей степени переднего и меньшей степени заднего запила. Диапазон регулировки составляет от +2 мм до -2 мм при стандартной задней резекции 9 мм.



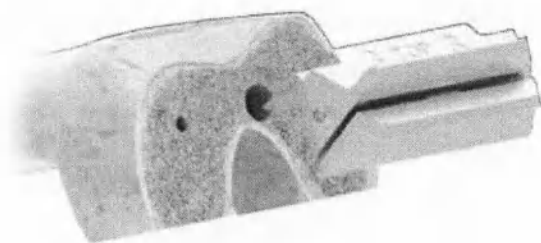
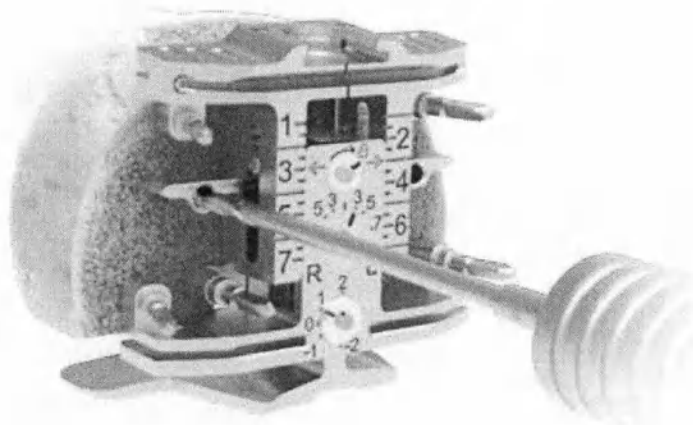
Поворот по часовой стрелке:
Меньшая степень передней,
большая степень задней
резекции



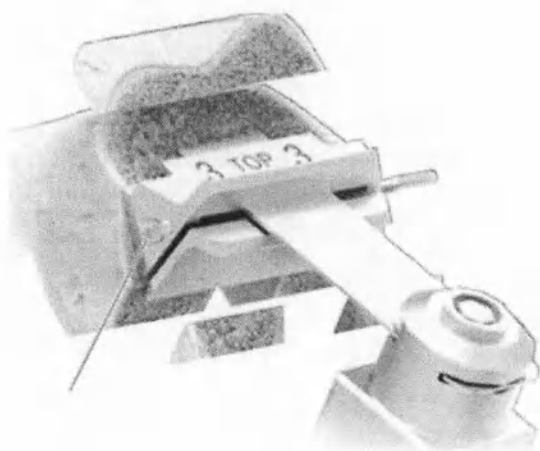
Поворот против часовой
стрелки:
Большая степень передней,
меньшая степень задней
резекции

Резекция фаски

Перед снятием **измерителя** 9304-7101 с помощью **сверла** (9303-3203) просверлите два установочных отверстия для **направителя** 9304-2002-RB, 9304-2003-RB, 9304-2004-RB, 9304-2005-RB, 9304-2006-RB, 9304-2007-RB.



Установите **направитель** 9304-2002-RB, 9304-2003-RB, 9304-2004-RB, 9304-2005-RB, 9304-2006-RB, 9304-2007-RB соответствующего размера в предварительно просверленные отверстия для пинами.

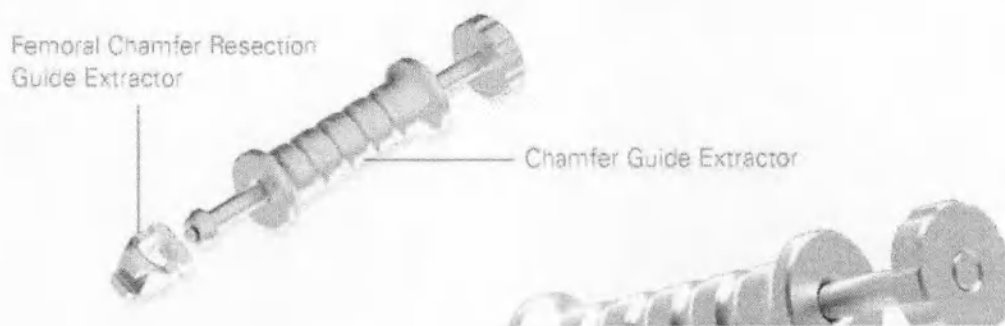


Закрепите **направитель** (9304-2002-RB, 9304-2003-RB, 9304-2004-RB, 9304-2005-RB, 9304-2006-RB, 9304-2007-RB) с помощью **пинов** (9304-3003/9304-3004), а затем выполните резекцию фаски.

☑ **Примечание:**

Для промежуточных размеров бедренной кости используется тот же блок для резекции фаски, что и для целого размера.

Направитель (9304-2002-RB, 9304-2003-RB, 9304-2004-RB, 9304-2005-RB, 9304-2006-RB, 9304-2007-RB) можно снять, соединив **экстрактор** 9304-5108-RT с **экстрактором** 9303-5101.

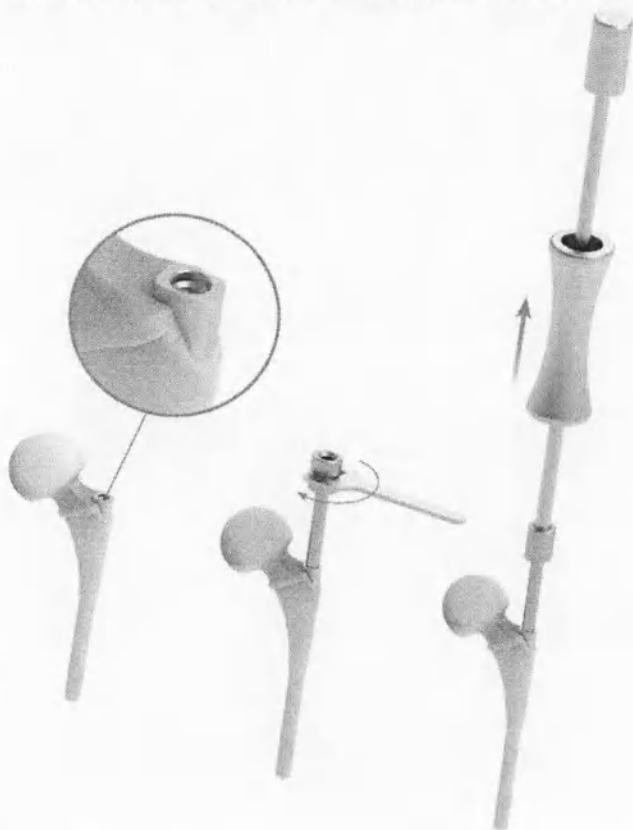


Экстрактор 9304-5108-RT

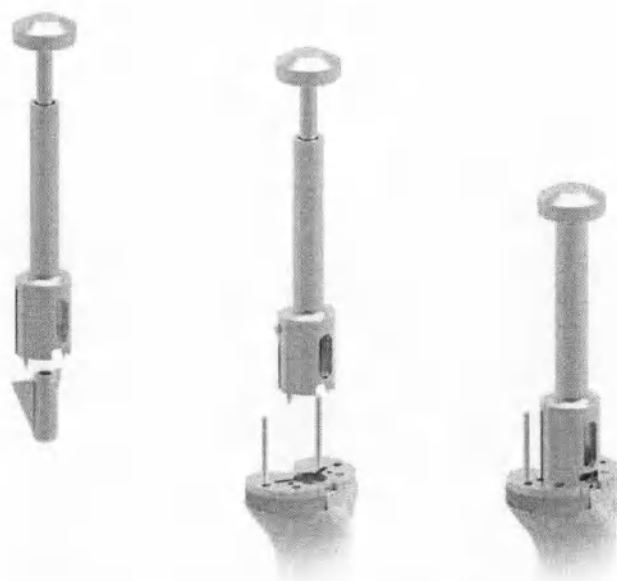
Экстрактор 9303-5101

Извлечение спейсера тазобедренного сустава

Присоедините зажим к экстрактору 9106-5302, затем соедините **стержень скользящего молотка** и **молоток с зажимом** и извлеките **спейсер тазобедренного сустава**.

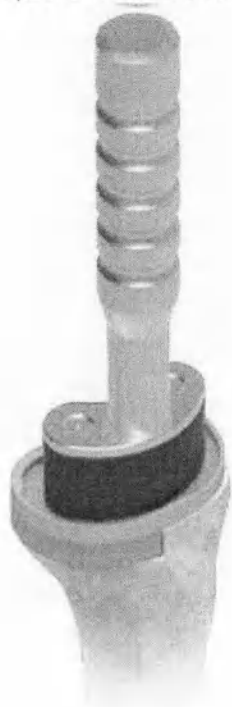


Перфорация тибального кия



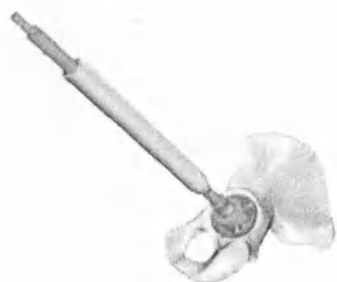
Соедините **пробойник** подходящего размера с **рукояткой 9403-1101-RC**, вставьте пробойник в проксимальную часть **тибиального компонента примерочного** и ударяйте до полной посадки.

Фиксация имплантата

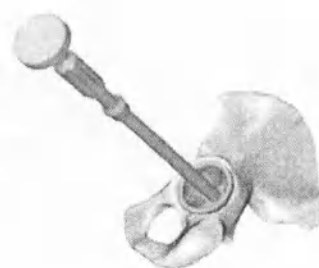


1. Нанесите цемент под тибиальное основание и установите тибиальный имплантат в нужное положение.
2. Воздействуйте на имплантат тибиального основания с помощью **импактора 9403-5102-RF** и удалите излишки цемента.

Рассверливание вертлужной впадины



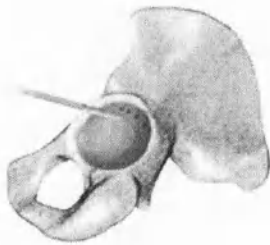
Держите **держатель 9203-1201-RA** под углом отведения 40–45° и антеверсии 15–20°. Используйте наименьшую **фрезу ацетабулярную** для начала рассверливания вертлужной впадины, затем последовательно увеличивайте размер **фрезы ацетабулярной** с шагом 2 мм до обнажения губчатой кости.



Окончательный размер имплантата должен соответствовать размеру последнего использованного римера. (Например, если размер последнего римера составляет 52 мм, выберите имплантат диаметром 52 мм; толщина цемента в пределах наружного размера вертлужной чашки составляет 2,5 мм.)

Примерка чашки

После формирования правильной полости вертлужной впадины установите **Чаша ацетабулярная примерочная**, чтобы проверить посадку, контакт и конгруэнтность подготовленной вертлужной впадины.



Подготовка анкерного отверстия

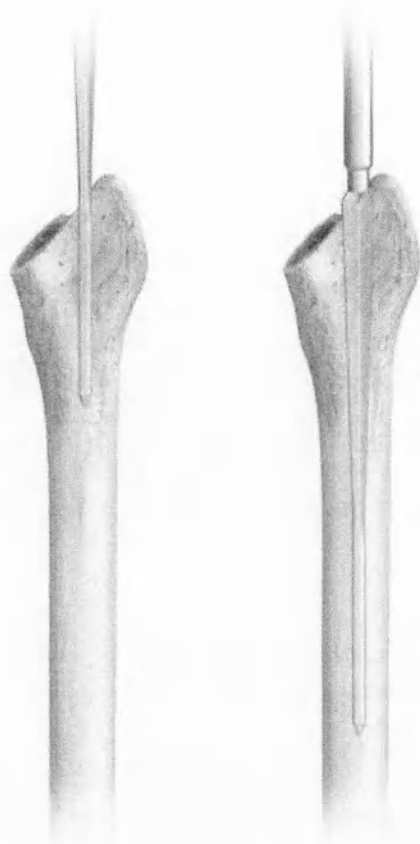
Рекомендуется использовать **сверло** для создания нескольких небольших анкерных отверстий в стенке вертлужной впадины для улучшения фиксации цемента. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не проникнуть в тазовую кость.

Введение цемента

Перед введением костного цемента рекомендуется провести тщательную очистку, промывание и высушивание подготовленной вертлужной впадины.

Расверливание каналов

Ример используется с **рукояткой 9116-1102** или приводным инструментом для открытия бедренного канала и обеспечения правильного выравнивания римера внутри анатомической оси бедренной кости.



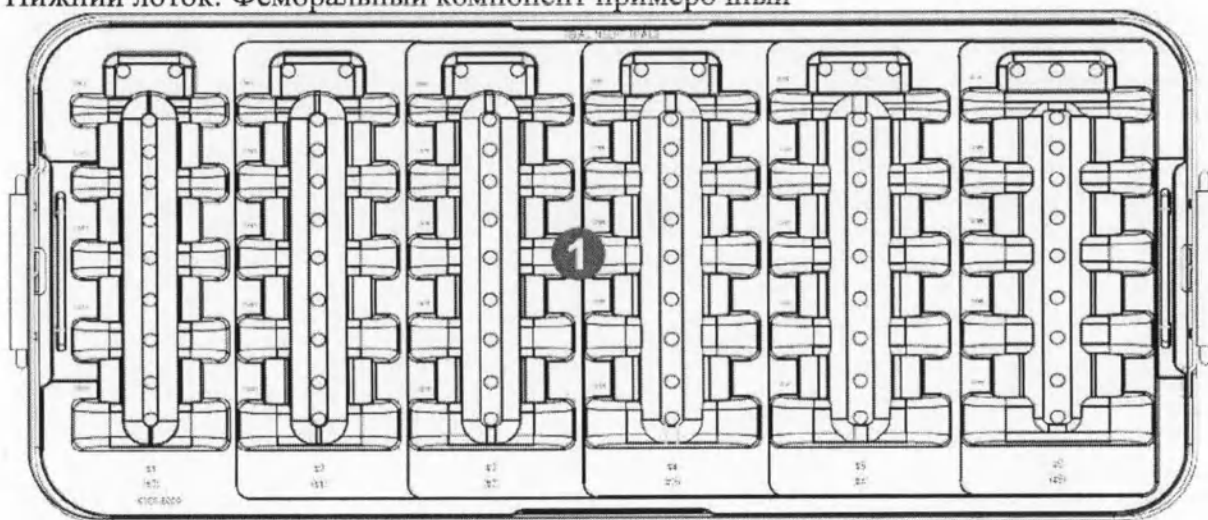
Ограничитель глубины - это втулка для фиксации стержня направителя оси.

Штифт используется для обработки кости

Кейс (9303-8010)

Верхний лоток: Вкладыш тибиаальный примерочный

Нижний лоток: Феморальный компонент примерочный



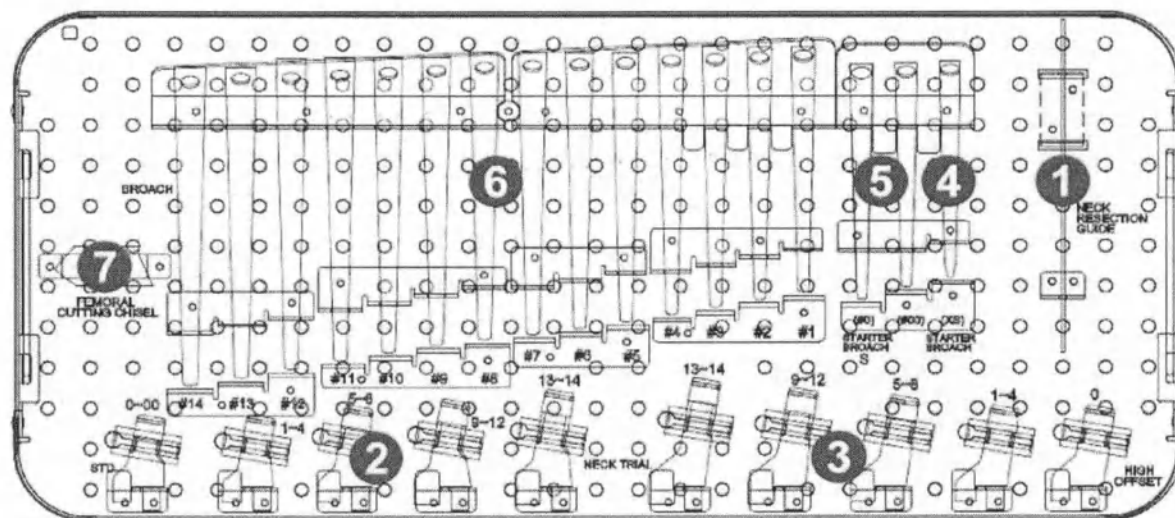
Кейс (9303-8030-RA)

Верхний лоток: штифтовые системы

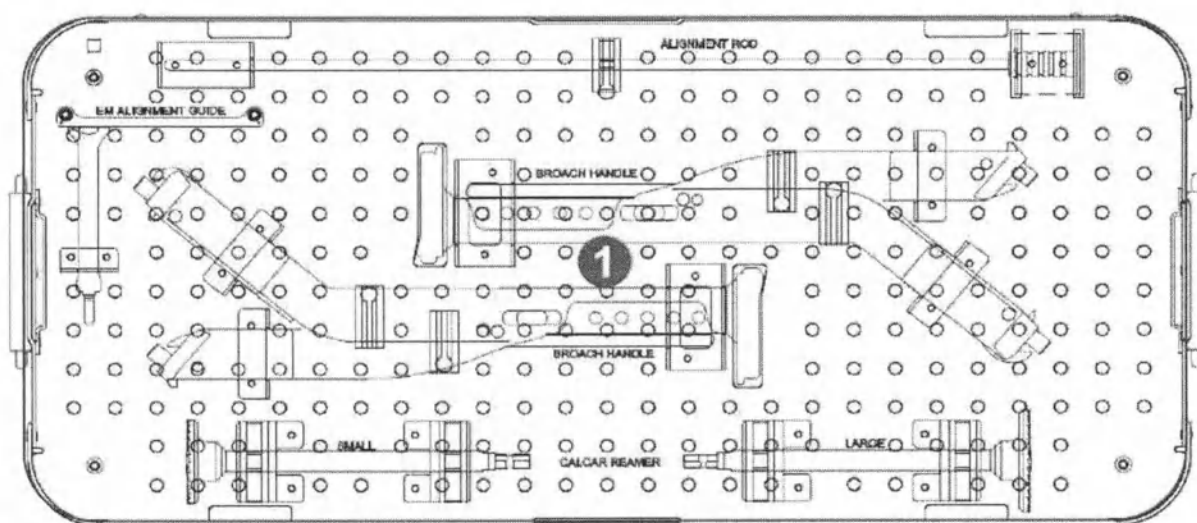
Нижний лоток: тибиаальные компоненты

Кейс (9106-8701)

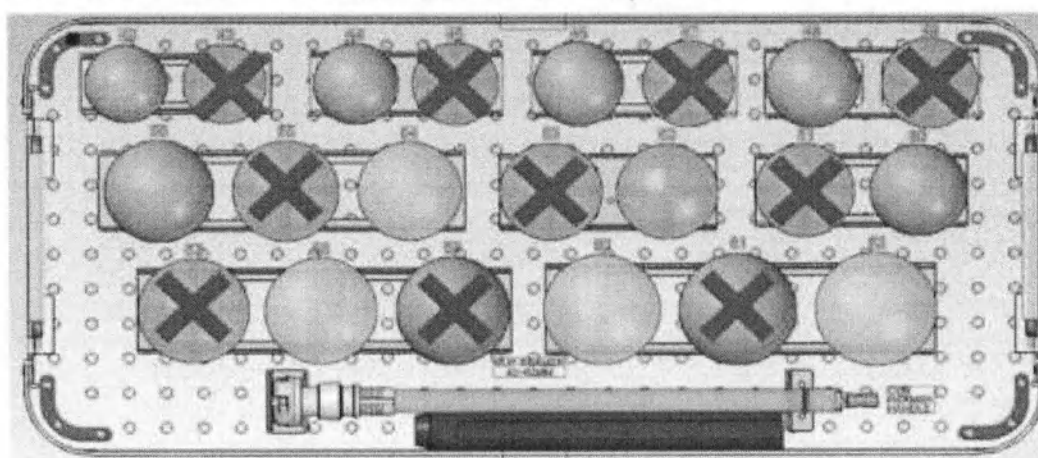
Верхний лоток: Рашпиль, Остеотом, Шейка примерочная



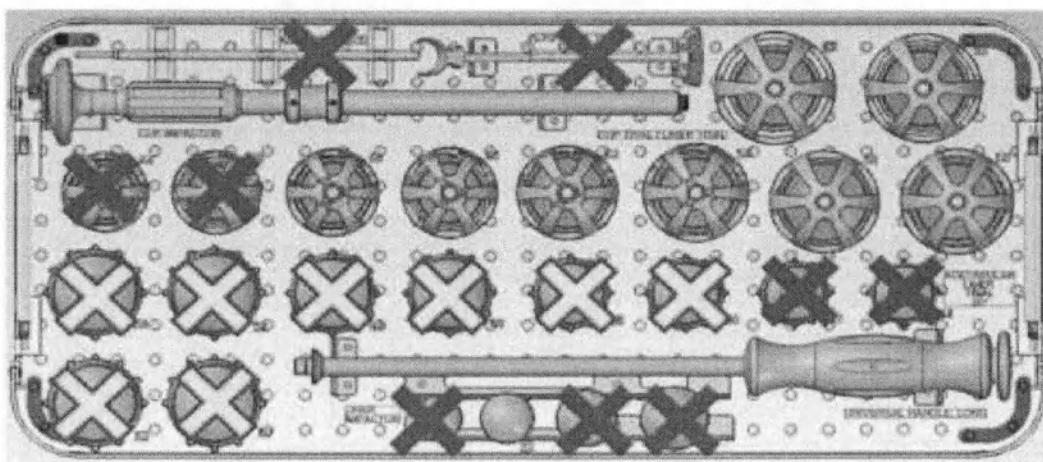
Нижний лоток: Держатель



Лоток 9206-8110 - лоток для фрезы ацетебулярной.



Лоток 9206-8130 - лоток для чаши ацетабулярной примерочной



14. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Изделие поставляется не стерильным и стерилизуются перед применением. Ниже указаны методы очистки инструментов.

Внимание	Удаление загрязнения: сразу после использования удалите чрезмерное загрязнение одноразовой салфеткой, сполосните и промойте изделия с трубчатой полостью стерилизованной или деионизированной водой, чтобы не допустить высыхания грязи и/или остатков внутри изделия. Перед закрытием раны убедитесь, что инструменты или части инструментов не остались на участке хирургического вмешательства, поскольку их можно не обнаружить с помощью методов визуализации, таких как рентгеновское исследование или МРТ, в результате возможно травмирование пациента.
Подготовка перед очисткой	Приготовьте моющий раствор (ферментное моющее средство) с доказанной эффективностью и нейтральным pH 7-9 в соответствии с инструкциями производителя, с учетом информации о конкретных материалах, температуре, качестве воды, времени, способе очистки. Водопроводная вода может быть водой для хозяйственно-бытовых нужд в соответствии с ААМІ ТІR34: твердость <150 ч/млн, удельная электропроводность <500 мкСм/см, содержание хлоридов <250 ч/млн, общее содержание органического углерода <1 мг/мл. Используется главным образом для промывки и ополаскивания. Холодная водопроводная вода должна быть ниже 40°C. Теплая водопроводная вода 30-44°C. Деионизированная вода (после фильтра ультратонкой очистки, обратного осмоса или аналогичной обработки) должна относиться к критической воде в соответствии с ААМІ ТІR34[10], с твердостью <1 ч/млн, удельной электропроводностью <10 мкСм/см, содержанием хлоридов <1 ч/млн, бактерий <10 КОЕ/мл, эндотоксинов <10 КОЕ/мл, общим содержанием органического углерода <1 мг/мл. Используется главным образом для окончательного ополаскивания и генерации пара. Температура теплой деионизированной воды 30-44°C. Температура горячей деионизированной воды выше 44°C. Оборудование: щетки с мягкой щетиной различных размеров, безворсовая ткань, шприцы, пипетки и/или водяной пистолет, ультразвуковая баня, ванна для очистки или сосуд, достаточно большой для обеспечения полного погружения инструментов.

Ручная очистка	Ручной способ с помощью ультразвука 1) Замочите грязные инструменты и дождитесь, пока не прекратится выход пузырьков воздуха, при этом все поверхности должны контактировать с ферментным раствором в течение минимального рекомендованного времени, указанного производителем ферментного моющего раствора, или 20 минут, в зависимости от того, какое время более длительное. 2) Почистите инструменты чистой нейлоновой щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалились все следы крови и остатки ткани. Особое внимание необходимо уделить бороздкам, трубчатым полостям, соприкасаемым поверхностям, соединителям и другим трудноочищаемым участкам. Трубчатые полости следует чистить длинной узкой щеткой с мягкой щетиной (т.е. ершом). Инструменты с гибкими стержнями и пружинами следует сгибать и разгибать в моющем растворе и чистить щеткой. 3) Тщательно и активно промойте все трудноочищаемые участки в холодной водопроводной воде в течение 30 секунд минимум. Для лучшей промывки труднодоступных участков и плотно соприкасающихся поверхностей используйте шприц или водяной пистолет. Повторите шаги 2-3, пока вся видимая грязь не будет удалена. 4) Прополощите инструменты в холодной водопроводной воде в течение 3 минут минимум. 5) Ультразвуковая очистка: Полностью окуните открытые инструменты и дождитесь, пока не прекратится выход пузырьков воздуха, убедитесь, что все поверхности контактируют с ферментным моющим раствором и выдержите 30 минут при частоте 45-50 кГц. 6) Прополощите инструменты в холодной водопроводной воде в течение 3 минут минимум. Повторите шаги 2-6, пока на изделии не останетая видимой ткани, грязи, ферментного моющего раствора. 7) Окончательно прополощите инструменты в теплой деионизированной воде в течение 3 минут минимум, чтобы достать до участков со сложными конструктивными особенностями. 8) После окончательного ополаскивания высушите инструменты, протерев их чистым полотенцем или обработав чистым сжатым воздухом до видимого высыхания.												
Автоматическая очистка и дезинфекция	До этого шага необходимо выполнить очистку ручным способом с помощью ультразвука. Следует использовать механизированную мойку с одобренной эффективностью (например в соответствии с ИСО 15883) Загрузите открытые инструменты в мойку с возможностью дренажа (например петли открыты, при этом канюли и отверстия дренируются). Технологические параметры соответствуют параметрам цикла "ИНСТРУМЕНТ", валидированным производителем механизированной мойки; нейтральное моющее средство, предназначенное для автоматизированной очистки с уставками параметров цикла МИНИМУМ: <table><tr><td>Цикл</td><td>Минимальное время</td><td>Температура</td><td>Жидкость</td></tr><tr><td>Предварительная промывка</td><td>2 минуты</td><td><40°C</td><td>Водопроводная вода</td></tr><tr><td>Промывка I</td><td>5 минут</td><td>30-44°C</td><td>Ферментный раствор</td></tr></table>	Цикл	Минимальное время	Температура	Жидкость	Предварительная промывка	2 минуты	<40°C	Водопроводная вода	Промывка I	5 минут	30-44°C	Ферментный раствор
Цикл	Минимальное время	Температура	Жидкость										
Предварительная промывка	2 минуты	<40°C	Водопроводная вода										
Промывка I	5 минут	30-44°C	Ферментный раствор										

	Промывка II	5 минут	66°C	Нейтральный моющий раствор
	Ополаскивание	10 минут	>44°C	Деионизированная вода
	Сушка	30 минут	100°C	Отсутствует
Осмотр, проверка и надлежащая обработка	Визуально осмотрите все инструменты, лотки, футляры после обработки перед стерилизацией на определение следующего (как правило невооруженным глазом при хороших условиях освещенности): Чистота: Убедитесь в полном удалении грязи с поверхностей, трубок и отверстий, подвижных частей. В случае наличия грязи повторите очистку инструмента. Особое внимание следует уделить грязным "ловушкам", таким как соприкасающиеся поверхности, петли, стержни или гибкие ручки; углубления (отверстия, канюли), части, на которых грязь может быть вдавлена до контакта с изделием, например канавки сверл, примыкающие к режущему наконечнику, стороны зубьев на зондах и рашпилях. Примечание: При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки. Целостность, повреждение и/или чрезмерный износ: Визуально осмотрите на отсутствие повреждения, в том числе, помимо прочего, возможное нарушение работы, заусенцы, истирание, разрыв, коррозию (ржавчина, изъязвление) изменение цвета, потрескавшиеся уплотнения, чрезмерные царапины и отслаивание. Примечание: При обнаружении повреждения или износа, которые могут создавать помехи в работе изделия, обратитесь к вашему торговому представителю или компании "Юнайтед".			
Стерилизация	Стерилизация паром под давлением в автоклаве: температура 132±2 °C, давление (0,2 + 0,1) мПа, время 30 минут. Рекомендована трёхкратная стерилизация паром под давлением			
Время сушки	30 минут			
Упаковка	Используйте кейсы и лотки для хранения чистых, проверенных, высушенных инструментов, которые поставляются в комплектах инструментов.			

15. Срок годности

Срок годности не ограничен.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Инструменты следует правильно использовать. Следует быть аккуратным с острыми инструментами.

Инструменты всегда должны храниться и транспортироваться в полной, невскрытой оригинальной защитной упаковке.

Инструменты должны храниться:

- сухими
- при низком содержании пыли
- защищёнными от прямых солнечных лучей
- защищёнными от повреждений
- защищёнными от механического и химического воздействия
- защищёнными от паразитов

Инструменты в упакованном виде и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании транспортная тара с инструментами должна быть закреплена таким образом, чтобы исключить возможность самопроизвольного перемещения ящиков с Инструментами и соударения их друг с другом и с бортами транспортного средства. При погрузке, выгрузке и транспортировании Инструментов должны быть приняты меры, предохраняющие их и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги. Инструменты следует хранить и транспортировать в чистом сухом месте между 5°C и 30°C. Относительная влажность воздуха - 60-80%.

Инструменты должны использоваться при температуре от +5 °C до +30 °C. Относительная влажность воздуха — 60-80%.

17. Маркировка МИ

17.1 Маркировка на изделии

На инструментах должна быть следующая маркировка:

- логотип компании-производителя;
- код партии
- номер по каталогу/артикул,
- qг-код;
- Символ CE марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.

Если маркировка может повлиять на эксплуатационные характеристики или инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, требуемая информация указывается на этикетке.

17.2 Маркировка индивидуальной упаковки изделия должна содержать:

1. Символ «Номер по каталогу» /артикул;
2. Символ «Код партии»;
3. Не стерильно («NON-STERILE»);
4. Количество (QTY);
5. Символ «Уникальный идентификатор изделия»
6. qг-код;
7. вариант исполнения медицинского изделия;
8. штрих-код
9. Регистрационный номер товара, содержащий: (01) - номер изделия, (11) - дата производства (ГГ.ММ.ДД), (10) - код партии;
10. Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!»
11. Надпись «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!» на 6 иностранных языках;
12. Логотип компании-производителя;
13. Символ «Изготовитель» и информация об изготовителе;
14. Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» и данные об уполномоченном представителе в ЕС;
15. Символ «Только по предписанию врача»;
16. Символ «Медицинское изделие»;
17. Символ CE марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.

Макет оригинальной маркировки



17.4 Маркировка потребительской упаковки для поставки изделия в РФ

Маркировка потребительской упаковки для поставки изделия в РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия
- наименование варианта исполнения
- наименование и адрес производителя,
- наименование и адрес, телефон, эл.почта уполномоченного представителя,
- номер и дата регистрационного удостоверения
- срок годности.

Макет маркировки потребительской упаковки для поставки изделия в РФ

Наименование изделия: Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов нижних конечностей с принадлежностями

Вариант исполнения: _____

Производитель:

United Orthopedic Corporation/ Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн,
No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Современные медицинские технологии» (ООО «СМТ»)
630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д.24, офис 405

+7 (383) 355-34-52

+7 (383) 351-18-74

info@gc-cmt.ru

РУ № _____ от _____

Срок годности - не ограничен.

17.5 Маркировка транспортной упаковки для поставки изделия в РФ

Маркировка транспортной упаковки для поставки изделия в РФ содержит следующую информацию:

- логотип компании-производителя;
- наименование изделия
- количество изделий (шт)
- наименование и адрес производителя,
- наименование и адрес, телефон, эл.почта уполномоченного представителя,
- габаритные размеры грузового места (ДхШхВ см)
- масса брутто;
- символ «Верх»
- символ «Хрупкое»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Температурный диапазон»

Макет маркировки транспортной упаковки для поставки изделия в РФ

Наименование изделия: Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов нижних конечностей с принадлежностями
Количество изделий _____ шт.

Производитель:

United Orthopedic Corporation/ Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн,
No. 57, Park Ave 2, Science Park, Hsinchu City, 30075, Taiwan

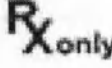
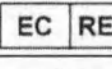
Уполномоченный представитель в РФ:

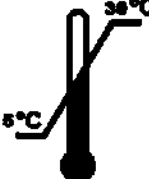
Общество с ограниченной ответственностью «Современные медицинские технологии» (ООО «СМТ»)
630078, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Пермитина, д.24, офис 405
+7 (383) 355-34-52
+7 (383) 351-18-74
info@gc-cmt.ru

Габаритные размеры грузового места _____х_____х_____см
Масса брутто, кг _____



17.5 Символы и их значение на маркировке

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению!
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директив Евросоюза и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза.
	Медицинское изделие
	Только по предписанию врача
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор
	Хрупкое

	Беречь от влаги
	«Верх»
	Температурный диапазон

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность Инструментов на протяжении всего срока эксплуатации при соблюдении потребителем указаний по эксплуатации, применению, транспортированию и хранению Инструментов.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

20. Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке компании «Юнайтед Ортопедик Корпорэйшн»]

«ЮНАЙТЕД ОРТОПЕДИК КОРПОРЕЙШН»
(UNITED ORTHOPEDIC CORPORATION)

№ 57, Парк Аве. 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: daniele.cattaneo@unitedorthopedic.com

18 января 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

Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов нижних конечностей с принадлежностями

От имени и по поручению

Джейсон Лин
Президент
/подпись/

[Штамп:

113 г. Китайской Республики

Дело № 000120 Дата: 18 января 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/

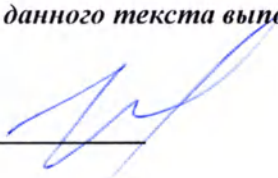
Сяо, Юй-Сюань

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

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие „Инструменты хирургические многоразовые для эндопротезирования суставов нижних конечностей с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи двадцать четвертого года

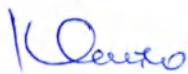
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

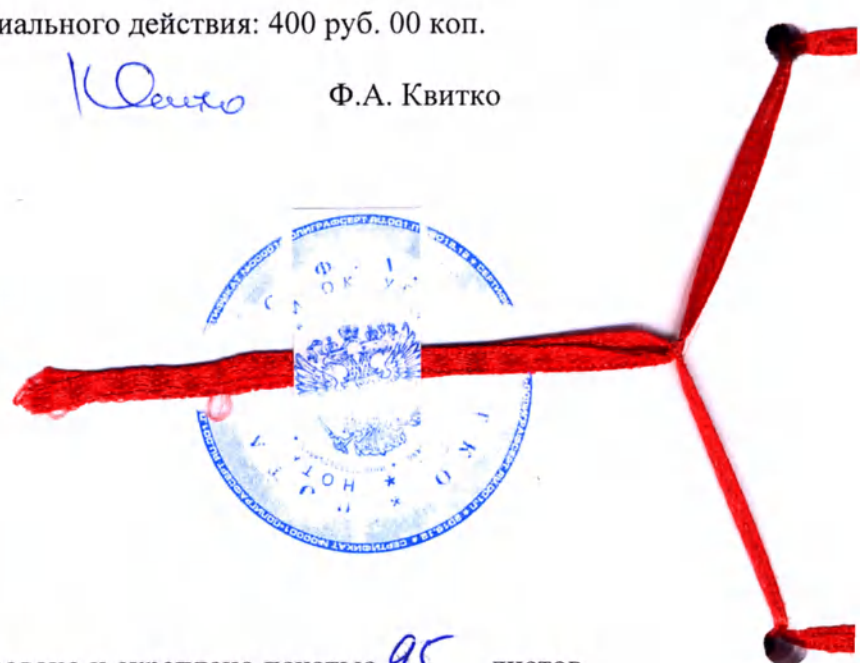
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 30-954

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 листов

Нотариус

